B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Corbilta e a cosa serve

Corbilta contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Corbilta viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Corbilta

Non prenda Corbilta

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Corbilta se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:
- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Corbilta può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Corbilta:
- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi **è necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo "Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari").
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Corbilta. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Corbilta; vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Corbilta".

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Corbilta e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Corbilta, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Corbilta.

L'uso di Corbilta non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

L’esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Corbilta è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Corbilta nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Corbilta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Corbilta se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Corbilta può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:
- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Corbilta possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Corbilta può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Corbilta contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Corbilta e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Corbilta con cibi e bevande

Corbilta può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Corbilta può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

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.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Corbilta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Corbilta può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Corbilta contiene saccarosio

Corbilta contiene saccarosio (1,2 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Corbilta

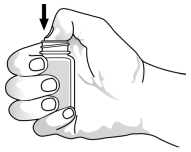
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:
- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Corbilta prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Corbilta compresse 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 ha l'impressione che l'effetto di Corbilta sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.

Figura 1



Se prende più Corbilta di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Corbilta di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell’urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Corbilta

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all’ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un’ora, poi prenda un’altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un’ora fra dosi successive di Corbilta, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Corbilta

Non interrompa il trattamento con Corbilta a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Corbilta e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Corbilta manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**
- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10)*:
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10)*:
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100)*:
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità funzionali epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore
- difficoltà a deglutire, difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:
Desiderio di dosi elevate di Corbilta in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Corbilta.

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

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:
- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Corbilta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Corbilta

- I principi attivi di Corbilta sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg contiene 50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Corbilta e contenuto della confezione

Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili rotonde, convesse, di colore bruno o grigio-rossastro recanti il marchio "LCE 50" inciso su un lato.

Le compresse di Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg sono disponibili in sei confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130, 175 o 250 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България
ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα
Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος
Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România
S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Corbilta e a cosa serve
2. Cosa deve sapre prima di prendere Corbilta
3. Come prendere Corbilta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Corbilta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Corbilta e a cosa serve

Corbilta contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Corbilta viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Corbilta

Non prenda Corbilta

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Corbilta se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:
- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Corbilta può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Corbilta:
- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi **è necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo "Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari").
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Corbilta. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Corbilta; vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Corbilta".

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Corbilta e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Corbilta, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Corbilta.

L'uso di Corbilta non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

L’esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Corbilta è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Corbilta nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Corbilta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Corbilta se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Corbilta può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:
- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Corbilta possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Corbilta può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Corbilta contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Corbilta e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Corbilta con cibi e bevande

Corbilta può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Corbilta può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

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.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Corbilta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Corbilta può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Corbilta contiene saccarosio

Corbilta contiene saccarosio (1,4 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Corbilta

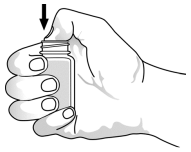
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:
- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Corbilta prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Corbilta compresse 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 ha l'impressione che l'effetto di Corbilta sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.

Figura 1



Se prende più Corbilta di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Corbilta di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell’urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Corbilta

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all’ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un’ora, poi prenda un’altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un’ora fra dosi successive di Corbilta, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Corbilta

Non interrompa il trattamento con Corbilta a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Corbilta e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Corbilta manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**
- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10)*:
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10)*:
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100)*:
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:
Desiderio di dosi elevate di Corbilta in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Corbilta.

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

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:
- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Corbilta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Corbilta

- I principi attivi di Corbilta sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni compressa di Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg contiene 75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Corbilta e contenuto della confezione

Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg: compresse ovali di colore bruno chiaro-rossastro recanti il marchio "LCE 75" inciso su un lato.

Le compresse di Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България
ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα
Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος
Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România
S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Corbilta e a cosa serve

Corbilta contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Corbilta viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Corbilta

Non prenda Corbilta

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Corbilta se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:
- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Corbilta può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Corbilta:
- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi **è necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo "Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari").
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Corbilta. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Corbilta; vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Corbilta".

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Corbilta e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Corbilta, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Corbilta.

L'uso di Corbilta non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

L’esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Corbilta è limitata. Pertanto non è raccomandato l’uso di Corbilta nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Corbilta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Corbilta se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Corbilta può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:
- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Corbilta possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Corbilta può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Corbilta contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Corbilta e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Corbilta con cibi e bevande

Corbilta può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Corbilta può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

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.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Corbilta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Corbilta può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza.
In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Corbilta contiene saccarosio

Corbilta contiene saccarosio (1,6 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Corbilta

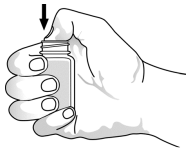
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:
- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Corbilta prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Corbilta compresse 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 ha l'impressione che l'effetto di Corbilta sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.

Figura 1



Se prende più Corbilta di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Corbilta di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell’urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Corbilta

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all’ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un’ora, poi prenda un’altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un’ora fra dosi successive di Corbilta, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Corbilta

Non interrompa il trattamento con Corbilta a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Corbilta e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso diquesto medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Corbilta manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**
- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10)*:
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10)*:
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100)*:
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:
Desiderio di dosi elevate di Corbilta in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Corbilta.

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

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:
- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Corbilta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Corbilta

- I principi attivi di Corbilta sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni compressa di Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg contiene 100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Corbilta e contenuto della confezione

Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili, di forma ovale, di colore bruno o grigio-rossastro recanti il marchio "LCE 100" inciso su un lato.

Le compresse di Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg sono disponibili in sei confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130, 175 o 250 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България
ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα
Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος
Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România
S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Corbilta e a cosa serve

Corbilta contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Corbilta viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Corbilta

Non prenda Corbilta

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Corbilta se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:
- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Corbilta può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Corbilta:
- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi **è necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo "Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari").
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Corbilta. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Corbilta; vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Corbilta".

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Corbilta e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Corbilta, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Corbilta.

L'uso di Corbilta non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

L’esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Corbilta è limitata. Pertanto non è raccomandato l’uso di Corbilta nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Corbilta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Corbilta se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Corbilta può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:
- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Corbilta possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Corbilta può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Corbilta contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Corbilta e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Corbilta con cibi e bevande

Corbilta può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Corbilta può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

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.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Corbilta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Corbilta può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza.
In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Corbilta contiene saccarosio

Corbilta contiene saccarosio (1,6 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Corbilta

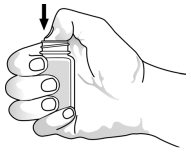
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:
- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Corbilta prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Corbilta compresse 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 ha l'impressione che l'effetto di Corbilta sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.

Figura 1



Se prende più Corbilta di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Corbilta di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell’urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Corbilta

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all’ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un’ora, poi prenda un’altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un’ora fra dosi successive di Corbilta, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Corbilta

Non interrompa il trattamento con Corbilta a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Corbilta e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso diquesto medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Corbilta manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**
- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10)*:
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10)*:
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100)*:
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:
Desiderio di dosi elevate di Corbilta in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Corbilta.

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

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:
- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Corbilta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Corbilta

- I principi attivi di Corbilta sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni compressa di Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg contiene 125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Corbilta e contenuto della confezione

Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg: compresse di forma ovale, di colore bruno chiaro-rossastro recanti il marchio "LCE125" inciso su un lato.

Le compresse di Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България
ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα
Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος
Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România
S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenziaeuropea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Corbilta e a cosa serve

Corbilta contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Corbilta viene usato per curare il morbo di Parkinson

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Corbilta

Non prenda Corbilta

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Corbilta se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:
- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Corbilta può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Corbilta:
- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi **è necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo "Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari").
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Corbilta. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Corbilta; vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Corbilta".

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Corbilta e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Corbilta, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Corbilta.

L'uso di Corbilta non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

L’esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Corbilta è limitata. Pertanto non è raccomandato l’uso di Corbilta nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Corbilta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Corbilta se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Corbilta può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:
- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Corbilta possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Corbilta può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Corbilta contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Corbilta e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Corbilta con cibi e bevande

Corbilta può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Corbilta può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

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.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Corbilta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Corbilta può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Corbilta contiene saccarosio e sodio

Corbilta contiene saccarosio (1,9 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Questo medicinale contiene 2,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascuna compressa. La dose massima giornaliera raccomandata (10 compresse) contiene 26 mg di sodio. Questo è equivalente all'1,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Corbilta

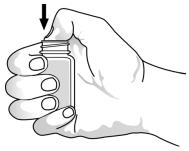
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani
- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Corbilta prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Corbilta compresse 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 ha l'impressione che l'effetto di Corbilta sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.

Figura 1



Se prende più Corbilta di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Corbilta di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Corbilta

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Corbilta, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Corbilta

Non interrompa il trattamento con Corbilta a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Corbilta e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Corbilta manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**
- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10)*:
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10)*:
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100)*:
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:
Desiderio di dosi elevate di Corbilta in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Corbilta.

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

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:
- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Corbilta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Corbilta

- I principi attivi di Corbilta sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni compressa di Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg contiene 150 mg di levodopa, 37,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Corbilta e contenuto della confezione

Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili, di forma ellittica allungata, di colore bruno o grigio-rossastro, recanti il marchio "LCE 150" inciso su un lato.

Le compresse di Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg sono disponibili in sei confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130, 175 o 250 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България
ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα
Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος
Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România
S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenziaeuropea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Corbilta e a cosa serve

Corbilta contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Corbilta viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Corbilta

Non prenda Corbilta

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Corbilta se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:
- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Corbilta può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Corbilta:
- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi **è necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo "Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari").
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Corbilta. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Corbilta; vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Corbilta".

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Corbilta e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Corbilta, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Corbilta.

L'uso di Corbilta non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

L’esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Corbilta è limitata. Pertanto non è raccomandato l’uso di Corbilta nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Corbilta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Corbilta se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Corbilta può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:
- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Corbilta possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Corbilta può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Corbilta contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Corbilta e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Corbilta con cibi e bevande

Corbilta può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Corbilta può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

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.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Corbilta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Corbilta può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza.
In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Corbilta contiene saccarosio

Corbilta contiene saccarosio (1,89 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Corbilta

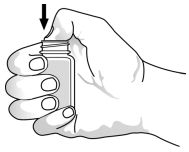
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:
- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Corbilta prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Corbilta compresse 175 mg/43,75 mg/200 mg, non prenda più di 8 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Corbilta sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.

Figura 1



Se prende più Corbilta di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Corbilta di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell’urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Corbilta

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all’ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un’ora, poi prenda un’altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un’ora fra dosi successive di Corbilta, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Corbilta

Non interrompa il trattamento con Corbilta a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Corbilta e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Corbilta manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**
- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10)*:
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10)*:
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100)*:
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:
Desiderio di dosi elevate di Corbilta in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Corbilta.

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

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:
- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Corbilta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Corbilta

- I principi attivi di Corbilta sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg contiene 175 mg di levodopa, 43,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Corbilta e contenuto della confezione

Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg: compresse di forma ovale, di colore bruno chiaro-rossastro recanti il marchio "LCE175" inciso su un lato.

Le compresse di Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България
ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα
Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος
Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România
S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom (Northern ireland)
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenziaeuropea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Corbilta e a cosa serve

Corbilta contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Corbilta viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Corbilta

Non prenda Corbilta

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Corbilta se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:
- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Corbilta può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Corbilta:
- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi **è necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo "Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari").
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Corbilta. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Corbilta; vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Corbilta".

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Corbilta e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Corbilta, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Corbilta.

L'uso di Corbilta non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali, (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

L’esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Corbilta è limitata. Pertanto non è raccomandato l’uso di Corbilta nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Corbilta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Corbilta se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Corbilta può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:
- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Corbilta possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Corbilta può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Corbilta contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Corbilta e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Corbilta con cibi e bevande

Corbilta può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Corbilta può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

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.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Corbilta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Corbilta può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza.
In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Corbilta contiene saccarosio

Corbilta contiene saccarosio (2,3 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Corbilta

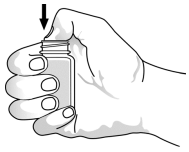
Prenda s questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:
- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Corbilta prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Corbilta compresse 200 mg/50 mg/200 mg non prenda più di 7 compresse di questo dosaggio al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Corbilta sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.

Figura 1



Se prende più Corbilta di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Corbilta di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell’urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Corbilta

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all’ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un’ora, poi prenda un’altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un’ora fra dosi successive di Corbilta, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Corbilta

Non interrompa il trattamento con Corbilta a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Corbilta e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso diquesto medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Corbilta manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**
- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10)*:
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10)*:
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco. secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100)*:
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinal
- aumento della pressione sanguigna
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:
Desiderio di dosi elevate di Corbilta in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Corbilta.

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

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:
- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Corbilta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Corbilta

- I principi attivi di Corbilta sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg contiene 200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421), e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Corbilta e contenuto della confezione

Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili, ovali, di colore marrone scuro-rossastro, recanti la scritta "LCE 200" incisa su un lato.

Le compresse di Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България
ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα
Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος
Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România
S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenziaeuropea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).