Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Medicinale equivalente

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 Levodopa/Carbidopa/EntacaponeMylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan
3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan contiene tre sostanze attive (levodopa, carbidopaedentacapone) in una compressa rivestita con film. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli nel cervello di una sostanza denominata dopamina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

La 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 Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan

Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan se Lei

- è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di
  questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- ha un tumore della ghiandola surrenale
- sta assumendo dei medicinali per trattare la depressione (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO, ad es. fenelzina, tranilcipromina)
- ha sofferto di sindrome neurolettica maligna (SNM - una rara reazione ad alcuni farmaci usati per trattare gravi disturbi mentali)
- ha sofferto di rabdomiolisi di origine non traumatica (una rara patologia muscolare)
- è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan se
soffre o ha mai sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache, tra cui aritmie cardiache, o di malattie dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose
- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- - seri problemi di salute mentale di qualsiasi tipo, quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione negli occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:
- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che può causare un abbassamento di pressione quando si alza dalla sedia o dal letto. Lei deve essere consapevole che Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan:
- 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 **contatti immediatamente il medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare utensili o 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 Levodopa/
  Carbidopa/Entacapone Mylan. In tale caso il medico può decidere di cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita
  eccessiva di peso
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- manifesta anoressia progressiva (perdita dell’appetito), astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. Questo può essere il segno di un problema al fegato ed il medico può volerle prescrivere degli esami di laboratorio.
- sente la necessità di interrompere l’assunzione di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan”.

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 modo insolito o non può resistere all’impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o per gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d’azzardo, alimentazione o spese eccessive, impulso sessuale accentuato in modo anomalo o apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.
Durante un trattamento prolungato con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan.

L’uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 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

L’esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con levodopa/carbidopa/entacapone
è limitata. Pertanto l'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica e i medicinali di origine vegetale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan se sta assumendo alcuni medicinali per il trattamento della depressione (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO) ad es. fenelzina, tranilcipromina) (vedere sopra “Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan se Lei”).

Levodopa/carbidopa/entacapone può potenziare l’azione e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:
- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina,
  maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- - medicinali usati per curare la pressione sanguigna alta.

Gli effetti di levodopa/carbidopa/entacapone possono essere diminuiti da alcuni medicinali.
Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare condizioni di salute mentale, o prevenire la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Levodopa/carbidopa/entacapone può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Dopo aver preso uno dei due attendere almeno 2-3 ore prima di assumere l’altro.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan con cibi e bevande

Per alcuni pazienti levodopa/carbidopa/entacapone può non essere assorbito bene se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consulti il medico se pensa che questo sia il suo caso.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan non è raccomandato durante la gravidanza a meno che il beneficio per la madre compensi il possibile rischio per il bambino.

Allattamento
Le donne non devono allattare al seno durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levodopa/carbidopa/entacapone può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare
una sensazione di stordimento e capogiri. Pertanto, faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di utensili o macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi e sentirsi completamente sveglio prima di riprendere la guida o svolgere qualsiasi altra attività che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri al rischio di gravi lesioni o di morte.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan contiene lattosio

Se il medico le ha comunicato che lei soffre di intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan

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

Per pazienti adulti e anziani:
- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa o rotta 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.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti questo medicinale può non essere assorbito bene se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (vedere paragrafo 2 “Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan con cibi e bevande”)
- Se sta assumendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan compresse da 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg, non prenda più di 10 compresse al giorno.
- Se sta assumendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan compresse da 175 mg/43,75 mg/200mg, non prenda più di 8 compresse al giorno.
- Se sta assumendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan compresse da 200 mg/50 mg/200mg, non prenda più di 7 compresse al giorno.

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

Se prende più Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan del dovuto. In caso di sovradosaggio potrebbe osservare cambiamenti nella respirazione, sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe essere più rallentato o più accelerato del normale, oppure ilcolore della pelle, della lingua, degli occhi o dell’urina potrebbe cambiare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Se dimentica di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan

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

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

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

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra l'assunzione delle dosi successive di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, per evitare possibili effetti indesiderati

Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan

Non interrompa il trattamento con Levodopa/Carbidopa/EntacaponeMylan a meno che non sia ilmedico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento delladose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, percontrollare in maniera adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento conLevodopa/Carbidopa/EntacaponeMylan e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocareeffetti 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 lepersone li manifestino. Se manifesta uno di questi effetti indesiderati, si rivolga al medico il primapossibile. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/EntacaponeMylan manifesta i seguenti sintomi, **si**
rivolga immediatamente al medico o vada al Pronto soccorso dell'ospedale più vicino :

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- disturbo cardiaco che può causare dolore al petto (angina pectoris), respiro corto e gonfiore dei piedi o delle gambe dovuto a ritenzione dei liquidi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- attacco di cuore. Può provare un grave dolore al petto, formicolii o avere una sensazione di sudore freddo
- sanguinamento dell'intestino. Può sentire nausea o notare sangue nelle feci che sono sanguinolente o nere.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Questo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Non noti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
- rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento dellafrequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione o colorazione rosso-bruna delle urine dovuta alla distruzione di fibre muscolari . Questi possono rappresentare sintomi di sindromeneurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi delsistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare)
- convulsioni
- pensieri o comportamento suicidari.

Informi immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sonno improvviso
- depressione

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- grave condizione mentale nella quale si perde il contatto con la realtà e si è incapaci di pensare e giudicare con chiarezza
- difficoltà ad urinare o a svuotare la vescica

Non noti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
- ingiallimento del bianco degli occhi o della cute, urine scure, feci chiare, prurito causato da problemi al fegato
  - 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 accentuato impulso sessuale;
  - - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - - alimentazione incontrollata (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; egli valuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

Altri possibili effetti collaterali

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- colorazione marrone-rossastra innocua delle urine
- dolori muscolari
- diarrea

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- senso di stordimento o svenimento a causa dell'abbassamento della pressionesanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi parkinsoniani, quali movimenti lenti o instabili, spasmi muscolari incontrollabili che riguardano occhi, testa, collo e corpo, perdita della memoria
- capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia
- vedere, percepire o sentire cose che non esistono (allucinazioni), confusione, sogni anomali (compresi incubi)
- stanchezza o debolezza insolita
- disturbi mentali - fra cui problemi di memoria ed ansia
- irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione
- eruzione cutanea
- crampi muscolari
- gonfiore alle gambe
- disturbi del modo di camminare
- visione offuscata
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- mal di testa
- dolori articolari
- infezione delle vie urinarie

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- alterazioni a carico delle cellule del sangue che possono provocare sanguinamento più lungo del normale o lividi inattesi dovuti alla riduzione del numero delle piastrine, anomalie dei test di funzionalità epatica osservati negli esami di laboratorio
- agitazione
- infiammazione del colon (colite) che può causare crampi persistenti all'addome e diarrea
- alterazioni del colore in aggiunta a quella dell'urina (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- sensazione generale di malessere

Non noti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- eruzione cutanea con arrossamento e prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolgaal medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite ilsistema nazionale di segnalazione al seguente indirizzo"http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezzadi questo medicinale.

5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo
"SCAD.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Solo per il prodotto inconfezione blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità

Solo per il prodotto in flacone: Conservare nella confezione originale e tenere il flacone ben chiuso per proteggere il prodotto dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan

- I principi attivi sonolevodopa, carbidopaedentacapone.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg dilevodopa, 12,5 mg dicarbidopa anidro (equivalente a 13,5mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg dientacapone.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg dilevodopa, 18,75 mg dicarbidopa anidro (equivalente a 20,24 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg dientacapone.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg dilevodopa, 25 mg dicarbidopa anidro (equivalente a 27 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg dientacapone.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 125 mg dilevodopa, 31,25 mg dicarbidopa anidro (equivalente a 33,74 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg dientacapone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg dilevodopa, 37,5 mg dicarbidopa anidro (equivalente a 40,48 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg dientacapone.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 175 mg dilevodopa, 43,75 mg dicarbidopa anidro (equivalente a 47,23 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg dientacapone.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg dilevodopa, 50 mg dicarbidopa anidro (come 54 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg dientacapone.

- Gli altri componenti del nucleo della compressa sonocroscarmellosa sodica E 468, cellulosa microcristallina E 460, poloxamer 188, idrossipropilcellulosa E 463, lattosio monoidrato, magnesio stearato E470b.

- I componenti del rivestimento della compressa sono:

50mg/12,5mg/200mg; 100mg/25mg/200mg; 150mg/37,5mg/200mg:

Ipromellosa, tipo 2910
Titanio Diossido E 171
Glicerolo E 422
Ossido di Ferro Rosso E172
Ossido di Ferro Giallo E172
Magnesio Stearato E 470b
Polisorbato 80 E433
Idrossipropilcellulosa E 463

75mg/18,75mg/200mg; 125mg/31,25mg/200mg; 175mg/43,75mg/200mg:
Ipromellosa, tipo2910
Titanio DiossidoE 171
GliceroloE 422
Ossido di Ferro Rosso E172
Magnesio StearatoE 470b
Polisorbato80 E433
IdrossipropilcellulosaE 463

200mg/50mg/200mg
Ipromellosa, tipo2910
Titanio DiossidoE 171
GliceroloE 422
Ossido di Ferro Rosso E172
Magnesio StearatoE 470b
Polisorbato80 E433
IdrossipropilcellulosaE 463

Descrizione dell’aspetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylane contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 50 mg/12,5 mg/200 mg: compresse rivestite con film di colore rosso-brunastro, di forma rotonda, biconvesse, con inciso`50' su un lato e lisce sull'altro lato.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 75 mg/18,75 mg/200mg: compresse rivestite con film di colore rosso-brunastro chiaro, di forma ovale, biconvesse, con inciso`75' su un lato e lisce sull'altro lato.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100 mg/25 mg/200 mg: compresse rivestite con film di colore rosso-brunastro, di forma ovale, biconvesse, con inciso`100' su un lato e lisce sull'altro lato.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 125 mg/31,25 mg/200 mg: compresse rivestite con film di colore rosso-brunastro chiaro, di forma ovale, biconvesse, con inciso`125' su un lato e lisce sull'altro lato.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 150 mg/37,5 mg/200 mg: compresse rivestite con film di colore rosso-brunastro, di forma ovale, biconvesse, con inciso`150' su un lato e lisce sull'altro lato.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 175 mg/43,75 mg/200 mg: compresse rivestite con film di colore rosso-brunastro chiaro, di forma ovale, biconvesse, con inciso`175' su un lato e lisce sull'altro lato.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 200 mg/50 mg/200 mg: compresse rivestite con film di colore rosso-brunastro scuro, di forma ovale, biconvesse, con inciso`200' su un lato e lisce sull'altro lato.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan è disponibile in diversi formati sia come flacone in HDPE, con sigillo ad induzione in alluminio e con gel essiccante di silice contenuto in una piccola capsula (come componente separato) all'interno del flacone in HDPE, sia in confezione Blister (Alluminio-Alluminio) contenenti 30 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione in commercio:

Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

Produttore:

Wessling Hungary Kft.
1047, Budapest, Fotiut.56,
Ungheria

Mylan HungaryKft.Mylanutca 1,Komárom
H-2900 Ungheria

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).