Packungsbeilage: Information für Anwender

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Levodopa/Carbidopa/Entacapon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wende Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord beachten?
3. Wie ist Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord und wofür wird es angewendet?

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord enthält drei Wirkstoffe (Levodopa, Carbidopa und Entacapon) in einer Filmtablette. Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord wird für die Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt.

Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel des Botenstoffes Dopamin im Gehirn verursacht. Levodopa erhöht die Menge des Dopamins und vermindert so die Beschwerden der Parkinson-Krankheit. Carbidopa und Entacapon verbessern die Antiparkinson-Wirkungen von Levodopa.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord beachten?

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord darf nicht eingenommen werden, wenn:
- Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa, Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie ein Engwinkelglaukom (eine bestimmte Augenkrankheit) haben,
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben,
- Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer),
- es bei Ihnen früher einmal zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS – eine seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen eingesetzt werden) gekommen ist,
- es bei Ihnen früher einmal zu einer atraumatischen Rhabdomyolyse (eine seltene Muskelerkrankung) gekommen ist,
- Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord einnehmen, falls Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- Eine Herzattacke, Herzrhythmusstörungen, andere Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße.
- Asthma oder andere Erkrankungen der Lunge.
- Probleme mit der Leber. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Eine Erkrankung der Nieren oder eine Hormonstörung.
- Ein Magengeschwür oder Krampfanfälle.
- Wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Eine schwere psychische Erkrankung wie Psychose.
- Ein chronisches Weitwinkelglaukom. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).
- Ein Arzneimittel, das einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) verursachen kann; bitte bedenken Sie, dass Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord diese Reaktion verstärken könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon:

- Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. **Setzen Sie Ihren Arzt hiervon unverzüglich in Kenntnis.**
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbstmordgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- Es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- Es bei Ihnen nach Einleitung der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierungen Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- Bei Ihnen Durchfall auftritt. Eine Überwachung Ihres Körpergewichts wird empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Asthenie (Schwäche, Erschöpfung) und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.
- Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu auch den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord abbrechen“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Pflegekräfte bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Solche

Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermäßige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. **Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.**

Während einer Langzeitbehandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise einige Laboruntersuchungen regelmäßig vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord einnehmen.

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord wird nicht zur Behandlung extrapyramidaler Symptome, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen, empfohlen, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden.

Kinder und Jugendliche
Die Erfahrungen mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten wird daher nicht empfohlen.

Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer).

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord kann möglicherweise die Wirkungen und Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verstärken. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie Moclobemid, Amitriptylin, Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Rimiterol und Isoprenalin, die zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege angewendet werden;
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen angewendet wird;
- Noradrenalin, Dopamin und Dobutamin, die zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens sowie niedrigen Blutdrucks angewendet werden;
- alpha-Methyldopa, das zur Behandlung hohen Blutdrucks angewendet wird;
- Apomorphin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord vermindern. Dazu gehören:

- Dopamin-Antagonisten, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden;
- Phenytoin, das zur Vorbeugung von Krampfanfällen eingesetzt wird;
- Papaverin, das zur Muskelentspannung eingesetzt wird

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord kann die Aufnahme von Eisen beeinträchtigen. Daher muss bei Anwendung von Levodopa/Carbidopa/Entacapon und Eisenpräparaten ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Acccord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord kann mit oder ohne einer Mahlzeit eingenommen werden. Wenn die Einnahme zusammen mit bzw. in kurzem zeitlichen Abstand zu einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Pflanzenkeime und Nüsse) erfolgt, kann jedoch bei manchen Patienten die Aufnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls Sie schwanger sind oder stillen oder den Verdacht haben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord kann infolge einer Senkung des Blutdrucks Benommenheit oder Schwindel verursachen. Daher sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie starke Schläfrigkeit verspüren und/oder es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt, so warten Sie bitte, bis Sie sich wieder vollständig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder irgendetwas anderes tun, das Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert. Andernfalls setzen Sie möglicherweise sich selbst und andere dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aus.

3. Wie ist Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

<u>Erwachsene und ältere Menschen:</u>

- Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord Sie pro Tag einnehmen sollen.
- Die Tabletten dürfen nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Filmtablette ein.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.
- Nehmen Sie von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord nicht mehr als 10 Tabletten pro Tag ein.
- Nehmen Sie von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten nicht mehr als 7 Tabletten pro Tag ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie mögliche Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie eine größere Menge Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer Überdosierung können Sie Verwirrtheit oder Unruhe an sich bemerken, Ihr Herzschlag kann langsamer oder schneller als normal sein, die Farbe Ihrer Haut, Zunge, Augen oder des Urins kann sich verändern.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis noch mehr als 1 Stunde Zeit haben:

Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Tablette zu der für diese vorgesehenen Zeit.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis weniger als 1 Stunde Zeit haben:

Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie 1 Stunde später eine weitere Tablette ein. Danach fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermeiden, lassen Sie immer einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde zwischen der Einnahme zweier Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord**.**

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. In diesem Fall muss die Dosierung Ihrer anderen Antiparkinson-Arzneimittel, insbesondere von Levodopa, angepasst werden, um eine ausreichende Kontrolle Ihrer Parkinson-Symptome zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord wie auch anderen Antiparkinson-Arzneimitteln plötzlich beenden, kann dies zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele Nebenwirkungen lassen sich durch eine Anpassung der Dosis vermindern.

Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord die folgenden Symptome auftreten, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**:

- Falls Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms bzw. einer Rhabdomyolyse sein. Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Die Rhabdomyolyse ist eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur.
- Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen hierfür sind: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals. Hierdurch können Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins;
- Muskelschmerzen;
- Durchfall.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks; Bluthochdruck
- Verschlimmerung von Parkinson-Symptomen; Benommenheit; Schläfrigkeit;
- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Sodbrennen; Mundtrockenheit; Verstopfung;
- Schlaflosigkeit; Halluzinationen; Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Albträume); Müdigkeit;
- psychische Veränderungen einschließlich Problemen mit dem Erinnerungsvermögen, Angst und Depression (möglicherweise mit Selbsttötungsgedanken);
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus;
- häufigere Stürze;
- Kurzatmigkeit;
- vermehrtes Schwitzen; Hautausschläge;
- Muskelkrämpfe; geschwollene Beine;
- Verschwommensehen;
- Anämie;
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Kopfschmerzen; Gelenkschmerzen;
- Harnwegsinfektionen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Herzinfarkt;
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt;
- Veränderungen der Blutzellzählung, was zu Blutungen führen kann; Leberfunktionstests außerhalb der Norm;
- Krampfanfälle;
- Erregung;
- psychotische Symptome;
- Entzündung des Dickdarms;
- Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß);
- Schluckbeschwerden;
- Unfähigkeit Wasser zu lassen.

Über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

- Hepatitis (Entzündung der Leber);
- Juckreiz.

Nicht bekannt (kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden)
Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord, die jene Dosen deutlich überschreiten die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:

- Unfähigkeit, dem Verlangen zur Ausführung möglicherweise schädlicher Handlungen zu widerstehen. Hierzu gehören:
- Spielsucht trotz ernster Folgen für sich selbst oder Angehörige.
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen bzw. Verhalten, an dem Sie oder andere Anstoß nehmen, wie übersteigerte Triebhaftigkeit
- Unkontrolliertes, übermäßiges Geldausgeben bzw. Kaufsucht
- Essstörungen bzw. Esssucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme).

  Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere derartige Verhaltensweisen bei Ihnen auftreten. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese kontrolliert bzw. vermindert werden können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 WIEN,
ÖSTERREICH,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Webseite: http://www.basg.gv.at/ anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord aufzubewahren?

Die in der HDPE-Flasche bereitgestellten Tabletten sind innerhalb von 6 Monaten nach erstmaligem Gebrauch aufzubrauchen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton (nach Verwendbar bis:) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord enthält

- Die aktiven Wirkstoffe von Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord sind Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Jede Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtablette enthält 50 mg Levodopa, 12,5 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.
  Jede Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 100 mg/25 mg/200 mg Filmtablette enthält 100 mg Levodopa, 25 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.
  Jede Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtablette enthält 150 mg Levodopa, 37,5 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.
  Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ B), Povidon K-30, Magnesiumstearat und Natriumzitrat.

- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind: Hypromellose, Makrogol 6000, Titaniumdioxid (E171), Polysorbat 80, Eisenoxid rot (E172) und Eisenoxid gelb (E172) (für 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg und 150 mg/37,5 mg/200 mg).

Wie Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord aussieht und Inhalt der Packung

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten: Hellbraune bis graurote runde, bikonvexe Filmtablette mit ca. 11,3 mm Durchmesser und Prägung „50“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten: Hellbraune bis graurote, ovale Filmtabletten, ca. 16,7 mm lang und 7,7 mm breit mit Prägung „100“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten: Hellbraune bis graurote, längliche, ellipsenförmige Filmtabletten, ca. 16,2 mm lang und 10,2 mm breit, mit Prägung „150“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord Filmtabletten sind in drei verschiedenen Packungsgrößen zu 30, 100 oder 130 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

Wessling Hungary Kft.,
Fóti út 56., Budapest 1047,
Ungarn

Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000, Malta

Z.Nr.:
Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten Z.Nr: 136751
Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten Z.Nr: 136750
Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten Z.Nr: 136752

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaats	Name des Arzneimittels
Österreich	Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg und 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten
Zypern	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg und 200 mg/50 mg/200 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Dänemark	Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 50 mg/12,5 mg/200mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg und 200 mg/50 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
Finnland	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg und 200 mg/50 mg/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ACCORD 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg und 200 mg/50 mg/200 mg comprimé pelliculé
Italien	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord
Malta	Tremapecil 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg und 200 mg/50 mg/200 mg Film-coated tablets
Niederlande	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg und 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Schweden	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg und 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad tablett
Vereinigtes Königreich	Tremapecil 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg und 200 mg/50 mg/200 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.