

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL 125 mg/31,25 mg/200 mg Filmtabletten

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

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL enthält die drei Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einer Filmtablette.

Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

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 AL beachten?

Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL darf NICHT eingenommen werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen Levodopa, Carbidopa, Entacapon, Soja, Erdnuss 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 – das ist 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 AL 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 AL diese Reaktion verstärken könnte.

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

- 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, Selbsttötungsgedanken 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).
- Es bei Ihnen nach Einleitung der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL 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 AL beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu auch den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL abbrechen“.

Während einer Langzeitbehandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL 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 AL einnehmen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss dann möglicherweise ihre Behandlung überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zu einem starken

Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL wird daher nicht empfohlen.

Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL 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 AL 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 AL 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 AL kann die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher sollte bei Anwendung von Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL und Eisenpräparaten ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL kann mit oder ohne eine 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 AL beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL 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.

Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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

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

Erwachsene, einschließlich ältere Menschen:

- Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL-Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen.
- Die Tabletten sollen nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL-Tablette 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 AL 125 mg / 31,25 mg / 200 mg Filmtabletten nicht mehr als 10 Tabletten pro Tag ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL-Tabletten 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 AL 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 AL-Tabletten.

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

Brechen Sie die Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL 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 AL 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.

Setzen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis:

- Falls Sie während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigter 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 während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL 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; ungewöhnliche Schläfrigkeit;

- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Sodbrennen; Mundtrockenheit; Verstopfung;
- Schlaflosigkeit; Halluzinationen; Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume); 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hepatitis (Entzündung der Leber);
- Juckreiz;
- starkes Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL, die jene Dosen überschreiten, die zu einer angemessenen Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL zu ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL 125 mg/31,25 mg/200 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Levodopa, Carbidopa und Entacapon.

Jede Filmtablette enthält 125 mg Levodopa, 31,25 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Cellulosepulver, Natriumsulfat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Eisen(III)-oxid (E172), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL 125 mg/31,25 mg/200 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Bräunlich rote, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 7,5 x 15,8 mm, mit der Prägung „125“ auf der einen Seite und der Prägung „LEC“ auf der anderen Seite.

Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL 125 mg/31,25 mg/200 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 100 und 175 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 – D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel Deutschland

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

Deutschland Levodopa/Carbidopa/Entacapon AL 125 mg/31,25 /200 mg
 Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.