

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 75 mg/18,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 125 mg/31,25 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 150 mg/37,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten
levodopa/carbidopa/entacapone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat drie werkzame stoffen (levodopa, carbidopa en entacapone) in één filmomhulde tablet. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapone versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rbdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:

- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartritmestoornissen, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen
- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen
- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose)
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van dit middel de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met dit middel:

- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan onvrijwillig beven (tremoren), opwinding, verwarring, koorts, snelle pols of grote schommelingen in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt, of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van dit middel bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw geneesmiddelen tegen Parkinson aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd toenemend gebrek aan eetlust, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit gebeurt, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van dit middel te stoppen, zie dan de rubriek 'Als u stopt met het gebruik van dit middel'.

Vertel het uw arts als u of uw familie/zorgverlener merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts als u of een familielid/verzorger merkt dat u aandrang of neigingen krijgt om u te gedragen op manieren die voor u ongewoon zijn, of als u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten te ondernemen waardoor u zichzelf of anderen letsel kunt toebrengen. Deze gedragingen worden het verlies van controle om een impuls te onderdrukken genoemd, en kunnen onder andere zijn: gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal veel zin in seks (hoog libido) of een toename van seksuele gedachten of verlangens. **Uw arts moet dan misschien uw dosering aanpassen.**

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met dit middel regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u dit middel gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onwillekeurige bewegingen, beven, spierstijfheid en spiersamentrekkingen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is slechts beperkte ervaring met dit middel bij patiënten jonger dan 18 jaar. Daarom wordt het gebruik van dit middel bij kinderen niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik dit middel niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Dit middel kan de werking en bijwerkingen van bepaalde geneesmiddelen versterken.

Dit zijn onder andere:

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson

De werking van dit middel kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Dit zijn onder andere:

- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen)
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Dit middel kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u dit middel niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt dit middel niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met dit middel mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen:

- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten van dit middel u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.
- Als u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 200 mg/50 mg/200 mg, filmomhulde tabletten gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 7 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord-tablet inneemt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u dat gezegd heeft. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met dit middel de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:**

- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne neurolepticasyndroom (MNS, een zeldzame ernstige reactie op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademen of slikken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid (nausea)
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, verstopping (obstipatie)
- niet kunnen slapen, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen zweten (transpiratie), huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede)
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hartaanval
- darmbloedingen
- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- onvrijwillig samentrekken van de spieren (stuipen)
- zich opgewonden, onrustig (geagiteerd) voelen
- Symptomen van ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose)

- colitis (ontsteking van de dikke darm)
- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

- leverontsteking (hepatitis)
- jeuk

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Verlangen naar hogere doses van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:

- niet in staat zijn om het impuls te weerstaan om een handeling te verrichten die schadelijk kan zijn, onder andere:
- sterke neiging tot overmatig gokken, ondanks ernstige gevolgen voor uzelf of uw gezin.
- veranderde of verhoogde seksuele interesse en gedrag dat uzelf of anderen zorgen baart, bijvoorbeeld toegenomen zin in seks.
- onbeheersbaar, dwangmatig geld uitgeven of koopgedrag
- eetbuien (binnen een kort tijdsbestek grote hoeveelheden voedsel eten) of dwangmatig eten (meer eten dan normaal, en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u een van deze gedragssymptomen krijgt; uw arts zal manieren met u bespreken om de symptomen onder controle te krijgen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

De HDPE-fles moet binnen 6 maanden na opening worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapone.
- Elke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg, filmomhulde tablet bevat 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa en 200 mg entacapone.
Elke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 75 mg/18,75 mg/200 mg, filmomhulde tablet bevat 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa en 200 mg entacapone.
Elke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 100 mg/25 mg/200 mg, filmomhulde tablet bevat 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa en 200 mg entacapone.
Elke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 125 mg/31,25 mg/200 mg, filmomhulde tablet bevat 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa en 200 mg entacapone.
Elke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 150 mg/37,5 mg/200 mg, filmomhulde tablet bevat 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa en 200 mg entacapone.
Elke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 200 mg/50 mg/200 mg, filmomhulde tablet bevat 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa en 200 mg entacapone.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, crospovidon (type B), povidon K-30, magnesiumstearaat en natriumcitraat.
Filmomhulling: hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E171), polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172) (voor 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg en 150 mg/37,5 mg/200 mg).

Hoe ziet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten: Lichtbruine tot grijsrode, ronde, met een bolling aan beide kanten, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 11,3 mm en de opdruk "50" op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 75 mg/18,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten: Lichtbruine tot lichtroze, ovale, filmomhulde tabletten van ongeveer 15,2 mm lang en 7,2 mm breed, met de opdruk "75" op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tabletten: Lichtbruine tot grijsrode, ovale, filmomhulde tabletten van ongeveer 16,7 mm lang en 7,7 mm breed, met de opdruk "100" op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 125 mg/31,25 mg/200 mg filmomhulde tabletten: Lichtbruine tot lichtroze, langwerpige ellipsvormige, filmomhulde tabletten van ongeveer 15,2 mm lang en 9,7 mm breed, met de opdruk "125" op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 150 mg/37,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten: Lichtbruine tot grijsrode, langwerpige ellipsvormige, filmomhulde tabletten van ongeveer 16,2 mm lang en 10,2 mm breed, met de opdruk "150" op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten: Donkerbruin-rode, ovale, filmomhulde tabletten van ongeveer 19,15 mm lang en 9,05 mm breed, met de opdruk "200" op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Dit middel is verkrijgbaar in drie verschillende verpakkingsgrootten (30, 100 of 130 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Wessling Hungary Kft.,
Fóti út 56., Boedapest 1047,
Hongarije

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

In het register ingeschreven onder

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 50 mg/12,5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten -
RVG 116255

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 75 mg/18,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten -
RVG 116256

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tabletten -
RVG 116258

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 125 mg/31,25 mg/200 mg filmomhulde tabletten -
RVG 116259

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 150 mg/37,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten -
RVG 116260

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten -
RVG 116261

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Lidstaat	Voorgestelde naam
Oostenrijk	Levodopa/Carbidopa/Entacapon Accord 50 mg/12.5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg and 150 mg/37.5 mg/200 mg Filmtabletten
Cyprus	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 and 200 mg/50 mg/200 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Denemarken	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 and 200 mg/50 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
Finland	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 and 200 mg/50 mg/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	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 and 200 mg/50 mg/200 mg comprimé pelliculé
Italië	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 and 200 mg/50 mg/200 mg film-coated tablets

Nederland	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 and 200 mg/50 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	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 and 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad tablett
Verenigd Koninkrijk	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 and 200 mg/50 mg/200 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.