

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 50 mg + 12,5 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 75 mg + 18,75 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 100 mg + 25 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 125 mg + 31,25 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 150 mg + 37,5 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 175 mg + 43,75 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 200 mg + 50 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película

Levodopa + carbidopa + entacapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm
3. Como tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm e para que é utilizado

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm contém três substâncias ativas (levodopa, carbidopa e entacapona) num comprimido revestido por película. Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm é utilizado para o tratamento da doença de Parkinson.

A doença de Parkinson é provocada por níveis baixos de uma substância no cérebro denominada dopamina. A levodopa aumenta a quantidade de dopamina reduzindo assim os sintomas da doença de Parkinson. A carbidopa e a entacapona potenciam os efeitos antiparkinsonianos da levodopa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm

Não tome Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm:

Se tem alergia à levodopa, carbidopa ou entacapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Se sofre de glaucoma de ângulo estreito (uma perturbação dos olhos)

Se tem um tumor das glândulas suprarrenais

Se está a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO)

Se alguma vez tiver sofrido de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN - trata-se de uma

reação rara a medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais graves)

Se alguma vez tiver sofrido de rabdomiólise não traumática (uma perturbação muscular rara)

Se sofre de uma doença do fígado grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm se sofre ou sofreu alguma vez de:

um ataque cardíaco ou quaisquer outras doenças do coração, incluindo arritmias cardíacas, ou dos vasos sanguíneos

asma ou qualquer outra doença dos pulmões

um problema hepático (no fígado), porque a sua dose poderá ter que ser ajustada

doenças relacionadas com os rins ou as hormonas

úlceras de estômago ou convulsões

se tiver diarreia prolongada, consulte o seu médico pois tal pode ser um sinal de inflamação do cólon

qualquer forma de perturbação mental grave como, por exemplo, psicose

glaucoma de ângulo aberto crónico, porque a sua dose poderá ter que ser ajustada e a sua pressão ocular controlada.

Consulte o seu médico se estiver a tomar atualmente:

antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar psicoses)

um medicamento que poderá causar diminuição da pressão arterial quando se levanta de uma cadeira ou de uma cama. Deve estar consciente de que Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm pode agravar estas reações.

Consulte o seu médico se, durante o tratamento com Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm:

notar que os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente ou se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na tensão arterial. Se sentir qualquer um destes sintomas, deve contactar imediatamente o seu médico se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou detetar mudanças estranhas no seu comportamento der por si a adormecer de repente ou se se sentir muito sonolento. Se isto acontecer, não deverá conduzir nem utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas (ver também secção "Condução de veículos e utilização de máquinas") começar a ter movimentos descontrolados ou se estes se agravarem depois de ter começado a tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm. Se tal acontecer, o seu médico pode necessitar de alterar a dose dos seus medicamentos antiparkinsonianos tiver diarreia: o seu peso deve ser controlado para evitar perda de peso potencialmente excessiva tiver anorexia progressiva, astenia (fraqueza, exaustão) e perda de peso num período de tempo relativamente curto. Se isto acontecer deverá considerar-se uma avaliação médica geral incluindo a função do fígado sentir necessidade de deixar de utilizar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm, ver secção "Se parar de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm".

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver anseios ou desejos de se comportar de formas que não são habituais para si ou se não conseguir resistir ao impulso, vontade ou tentação de efetuar algumas atividades que lhe possam causar danos a si ou a outros. Estes comportamentos são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir vício de jogo, comer ou gastar em excesso, motivação sexual anormalmente elevada ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sensações sexuais. O seu médico pode ter necessidade de rever os seus tratamentos.

O seu médico poderá mandar realizar alguns testes laboratoriais regulares durante um tratamento a longo prazo com Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm.

Se tiver que ser sujeito a uma intervenção cirúrgica, por favor informe o seu médico que está a tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm.

Não se recomenda a utilização de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm para o tratamento de sintomas extrapiramidais (por exemplo, movimentos involuntários, tremores, rigidez muscular e contrações musculares) causados por outros medicamentos.

Crianças e adolescentes

A experiência com Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm em doentes com menos de 18 anos de idade é limitada. Não é recomendada por este motivo, a utilização de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm em crianças.

Outros medicamentos e Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO).

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm pode potenciar os efeitos e os efeitos secundários de certos medicamentos. Estes incluem:

medicamentos utilizados para tratar depressão como, por exemplo, moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
rimiterol e isoprenalina, utilizados para tratar doenças respiratórias
adrenalina, utilizada para reações alérgicas graves
noradrenalina, dopamina e dobutamina, utilizadas para tratar doenças cardíacas e pressão arterial baixa
alfa-metildopa, utilizada para tratar pressão arterial alta
apomorfina, que é utilizada para tratar a doença de Parkinson.

Os efeitos de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm podem ser enfraquecidos por determinados medicamentos. Estes incluem:

antagonistas da dopamina utilizados para o tratamento de perturbações mentais, náuseas e vômitos
fenitoína, utilizada para evitar as convulsões
papaverina, utilizada para relaxar os músculos.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm pode tornar mais difícil a digestão do ferro. Por isso, não tome Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Depois de tomar um deles, espere pelo menos 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm com alimentos e bebidas

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos. Para alguns doentes, Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm poderá não ser bem absorvido se for tomado ao mesmo tempo ou pouco depois da ingestão de alimentos ricos em proteínas (como carnes, peixes, laticínios, sementes e nozes). Consulte o seu médico se achar que isto se aplica a si.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar durante o tratamento com Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm pode baixar a sua pressão arterial, o que pode fazer com que sinta tonturas ou vertigens. Por isso, seja particularmente cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas.

No caso de se sentir muito sonolento ou de dar por si, por vezes, a adormecer subitamente, espere até se sentir de novo completamente acordado antes de conduzir ou de fazer qualquer coisa que exija que esteja alerta. Caso contrário, pode colocar-se a si ou aos outros em risco de sofrer ferimentos graves ou de morrer.

[50 mg + 12,5 mg + 200 mg, 75 mg + 18,75 mg + 200 mg, 125 mg + 31,25 mg + 200 mg, 175 mg + 43,75 mg + 200 mg e 200 mg + 50 mg + 200 mg]

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 100 mg + 25 mg + 200 mg contém lactose e vermelho-allura (E129).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

O vermelho allura (E129) pode provocar reações alérgicas.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 150 mg + 37,5 mg + 200 mg contém lactose e carmosina (E122).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

A carmosina (E122) pode provocar reações alérgicas.

3. Como tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para adultos e idosos:

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm deve tomar por dia.

Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos em pedaços mais pequenos.

Só deve tomar um comprimido em cada uma das tomas.

Dependendo da forma como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa.

Se está a tomar comprimidos de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 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 ou 150 mg + 37,5 mg + 200 mg, não tome mais do que 10 comprimidos por dia.

Se está a tomar comprimidos de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 175 mg + 43,75 mg + 200 mg, não tome mais do que 8 comprimidos desta dosagem por dia.

Se está a tomar comprimidos de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 200 mg + 50 mg + 200 mg, não tome mais do que 7 comprimidos desta dosagem por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm é demasiado fraco ou demasiado forte, ou se sentir possíveis efeitos secundários.

Se tomar mais Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm do que deveria

Se tiver tomado, acidentalmente, mais comprimidos de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem poderá sentir-se confuso ou agitado, a sua frequência cardíaca poderá estar mais lenta ou mais rápida do que o normal ou a cor da sua pele, língua, olhos ou urina poderá alterar-se.

Caso se tenha esquecido de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se faltar mais do que 1 hora para a dose seguinte:

Tome um comprimido assim que se lembrar e o comprimido seguinte à hora habitual.

Se faltar menos do que 1 hora para a dose seguinte:

Tome um comprimido assim que se lembrar, espere 1 hora e, depois, tome outro comprimido. Depois disto, volte ao esquema normal.

Deixe passar sempre, pelo menos, uma hora entre cada comprimido de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm, para evitar possíveis efeitos secundários.

Se parar de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm

Não deixe de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm a não ser que o seu médico lhe dê instruções para tal. Se isso acontecer, o seu médico poderá ter de ajustar a dosagem dos seus outros medicamentos antiparkinsónicos, em especial a levodopa, para permitir um controlo adequado dos seus sintomas. Se parar de tomar repentinamente Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm e outros medicamentos antiparkinsónicos pode dar origem a efeitos secundários indesejados.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Muitos dos efeitos secundários podem ser aliviados por meio de ajuste da dose.

Se durante o tratamento com Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm sentir algum dos sintomas indicados a seguir, contacte o seu médico imediatamente:

Os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente, se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na pressão arterial. Estes podem ser sintomas de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN, uma reação

rara grave a medicamentos usados para tratar doenças do sistema nervoso central) ou rabdomiólise (uma doença muscular grave rara).

Reação alérgica, os sinais podem incluir erupção da pele com comichão (urticária), comichão (prurido), erupções cutâneas (na pele), inchaço da cara, lábios, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldades em respirar ou engolir.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

movimentos descontrolados (discinesias)
enjoo (náuseas)
alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado
dor muscular
diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

sensação de cabeça oca ou desmaios devido a pressão arterial baixa, pressão arterial alta
agravamento dos sintomas de Parkinson, tonturas, sonolência
vômitos, dor e desconforto de barriga (abdominais), azia, boca seca, prisão de ventre
incapacidade de dormir, alucinações, confusão, sonhos anómalos (incluindo pesadelos), cansaço
alterações mentais – incluindo problemas de memória, ansiedade e depressão (possivelmente com pensamentos suicidas)
acontecimentos relacionados com o coração ou com as artérias (por exemplo, dor no peito), frequência ou ritmo cardíaco irregular
quedas mais frequentes
falta de ar
aumento de transpiração, erupção na pele
cãibras musculares, inchaço das pernas
visão turva
anemia
perda de apetite, perda de peso
dores de cabeça, dores nas articulações
infecção do aparelho urinário

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

ataque cardíaco
hemorragia (perda de sangue) nos intestinos
alterações na contagem das células sanguíneas que pode dar origem a hemorragia,
testes de função do fígado com valores anormais
convulsões
sensação de agitação
sintomas psicóticos
colite (inflamação do cólon)
outras descolorações que não de urina (por exemplo, pele, unhas, cabelo, suor)
dificuldade em engolir
incapacidade para urinar

Foram também comunicados os seguintes efeitos secundários:

hepatite (inflamação do fígado)
comichão

Pode sentir os seguintes efeitos secundários:

Incapacidade de resistir ao impulso de efetuar uma ação que possa ser prejudicial, o que pode incluir:
forte impulso para jogar em excesso apesar de consequências pessoais ou familiares graves

interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, aumento do impulso sexual;
compras ou gastos excessivos e incontroláveis;
comer sofregamente (comer grandes quantidades de comida num período de tempo curto) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que seria necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se apresentar algum destes comportamentos; ele discutirá formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 175 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm

As substâncias ativas de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm são levodopa, carbidopa e entacapona.

Cada comprimido de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 50 mg + 12,5 mg + 200 mg contém 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

- Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, lactose anidra, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, povidona (K 30), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Os componentes da película de revestimento são dióxido de titânio (E171), hipromelose, glicerol (E422), óxido de ferro amarelo (E172), polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172) e estearato de magnésio.

As substâncias ativas de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm são levodopa, carbidopa e entacapona.

Cada comprimido de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 75 mg + 18,75 mg + 200 mg contém 75 mg de levodopa, 18,75 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, lactose anidra, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, povidona (K 30), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Os componentes da película de revestimento são dióxido de titânio (E171), hipromelose, glicerol (E422), óxido de ferro amarelo (E172), polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172) e estearato de magnésio.

As substâncias ativas de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm são levodopa, carbidopa e entacapona.

Cada comprimido de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 100 mg/25 mg/200 mg contém 100 mg de levodopa, 25 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, lactose anidra, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, povidona (K 30), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Os componentes da película de revestimento são dióxido de titânio (E171), hipromelose, glicerol (E422), polissorbato 80, laca de alumínio vermelho allura (E129), carmin (E120) e estearato de magnésio.

As substâncias ativas de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm são levodopa, carbidopa e entacapona.

Cada comprimido de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 125 mg + 31,25 mg + 200 mg contém 125 mg de levodopa, 31,25 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, lactose anidra, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, povidona (K 30), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Os componentes da película de revestimento são dióxido de titânio (E171), hipromelose, glicerol (E422), óxido de ferro amarelo (E172), polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172) e estearato de magnésio.

As substâncias ativas de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm são levodopa, carbidopa e entacapona.

Cada comprimido de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 150 mg + 37,5 mg + 200 mg contém 150 mg de levodopa, 37,5 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, lactose anidra, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, povidona (K 30), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Os componentes da película de revestimento são dióxido de titânio (E171), hipromelose, glicerol (E422), polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172), laca de alumínio de carmosina (E122) e estearato de magnésio.

As substâncias ativas de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm são levodopa, carbidopa e entacapona.

Cada comprimido de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 175 mg + 43,75 mg + 200 mg contém 175 mg de levodopa, 43,75 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, lactose anidra, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, povidona (K 30), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

APROVADO EM

27-10-2021

INFARMED

Os componentes da película de revestimento são dióxido de titânio (E171), hipromelose, glicerol (E422), óxido de ferro amarelo (E172), polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172) e estearato de magnésio.

As substâncias ativas de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm são levodopa, carbidopa e entacapona.

Cada comprimido de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 200 mg + 50 mg + 200 mg contém 200 mg de levodopa, 50 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, lactose anidra, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, povidona (K 30), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Os componentes da película de revestimento são dióxido de titânio (E171), hipromelose, glicerol (E422), óxido de ferro amarelo (E172), polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm e conteúdo da embalagem

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 50 mg + 12,5 mg + 200 mg: Comprimido revestido por película, redondo, biconvexo, castanho claro, com "50" gravado numa das faces e a outra face lisa: Dimensões: aproximadamente 14 mm de diâmetro.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 75 mg + 18,75 mg + 200 mg: Comprimido revestido por película oval, biconvexo, cor de laranja claro, com "75" gravado numa das faces e a outra face lisa: Dimensões: aproximadamente 16 x 10 mm.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 100 mg + 25 mg + 200 mg: Comprimido revestido por película oblongo, biconvexo, vermelho pálido, com "100" gravado numa das faces e a outra face lisa: Dimensões: aproximadamente 17 x 9 mm de diâmetro.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 125 mg + 31,25 mg + 200 mg: Comprimido revestido por película redondo, biconvexo, castanho-amarelado, com "125" gravado numa das faces e a outra face lisa: Dimensões: aproximadamente 14 mm de diâmetro.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 150 mg + 37,5 mg + 200 mg: Comprimido revestido por película oval, biconvexo, vermelho escuro, com "150" gravado numa das faces e a outra face lisa: Dimensões: aproximadamente 16 x 10 mm.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 175 mg + 43,75 mg + 200 mg: Comprimido revestido por película elíptico, biconvexo, castanho claro, com "175" gravado numa das faces e a outra face lisa: Dimensões: aproximadamente 17 x 10 mm.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm 200 mg + 50 mg + 200 mg: Comprimido revestido por película oblongo, biconvexo, castanho, com "200" gravado numa das faces e a outra face lisa: Dimensões: aproximadamente 17 x 9 mm.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona ratiopharm é comercializado nas apresentações de 10, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 130, 150, 175, 200 ou 250 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo,
Portugal

APROVADO EM
27-10-2021
INFARMED

Fabricantes

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Debrecen, Pallagi út 13,
H-4042
Hungria

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG
Reino Unido

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Holanda

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
89143
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha Levodopa/Carbidopa/Entacapon-ratiopharm 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, 175 mg/43,75 mg/200 mg,
200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten

Portugal Levodopa + Carbidopa + Entacopona ratiopharm 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, 200 mg
+ 50 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2016