

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 50mg/12,5mg/200mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία**

**Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 75mg/18,75mg/200mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία**

**Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 100mg/25mg/200mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία**

**Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 125mg/31,25mg/200mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία**

**Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 150mg/37,5mg/200mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία**

**Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan 200mg/50mg/200mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία**

λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και ποια είναι η χρήση του**

Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan περιέχει τρεις δραστικές ουσίες (λεβοντόπα, καρβιντόπα και εντακαπόνη) σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Parkinson.

Η νόσος του Parkinson προκαλείται από χαμηλά επίπεδα μιας ουσίας γνωστής ως ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η λεβοντόπα αυξάνει την ποσότητα της ντοπαμίνης και επομένως μειώνει τα συμπτώματα της νόσου του Parkinson. Η καρβιντόπα και η εντακαπόνη βελτιώνουν τις αντιπαρκινσονικές δράσεις της λεβοντόπας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan**

**Μην πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan σε περίπτωση:**

- αλλεργίας στη λεβοντόπα, στην καρβιντόπα ή στην εντακαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- που έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας (μια οφθαλμολογική διαταραχή)
- που έχετε όγκο του επινεφριδίου
- που παίρνετε κάποια φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO όπως φενελζίνη, τρανυλκυπρομίνη)
- εάν είχατε ποτέ Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (ΚΝΣ – πρόκειται για σπάνια αντίδραση σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρών ψυχικών διαταραχών)
- εάν είχατε ποτέ μη τραυματική ραβδομυόλυση (μια σπάνια μυϊκή διαταραχή)
- που πάσχετε από βαριά ηπατική νόσο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan εάν έχετε ή είχατε ποτέ στο παρελθόν:

- καρδιακή προσβολή, ή οποιοσδήποτε άλλες παθήσεις της καρδιάς, μεταξύ των οποίων και καρδιακή αρρυθμία ή κάποια νόσο των αιμοφόρων αγγείων
- άσθμα ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση των πνευμόνων
- ηπατικό πρόβλημα, επειδή μπορεί να απαιτείται ρύθμιση της δόσης σας
- νεφρική νόσο ή παθήσεις που σχετίζονται με τις ορμόνες
- έλκη στομάχου ή σπασμούς
- οποιαδήποτε σοβαρά θέματα ψυχικής υγείας, όπως ψύχωση
- χρόνιο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, επειδή ενδέχεται να χρειάζεται ρύθμιση της δόσης σας και να απαιτείται παρακολούθηση της πίεσης των οφθαλμών σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- αντιψυχωσικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ψύχωσης)
- φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώνεστε από την καρέκλα ή το κρεβάτι. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan ενδέχεται να επιδεινώσει αυτές τις αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan:

- παρατηρήσετε ότι οι μύες σας είναι πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις ή εάν εμφανίσετε μυϊκό τρόμο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ανωτέρω, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**
- αισθανθείτε κατάθλιψη, έχετε σκέψεις για αυτοκτονία, ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά σας
- δείτε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος ή αν αισθάνεστε έντονη υπνηλία. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές (βλ. επίσης την παράγραφο 'Οδήγηση και χειρισμός μηχανών').
- παρατηρήσετε ότι ανεξέλεγκτες κινήσεις αρχίζουν ή επιδεινώνονται μετά την έναρξη της λήψης του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να κάνει αλλαγή της δόσης του αντιπαρκινσονικού φαρμάκου που παίρνετε.
- εμφανίσετε διάρροια: συνιστάται παρακολούθηση του βάρους σας για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπερβολικής απώλειας βάρους
- εμφανίσετε παρατεταμένη διάρροια, συμβουλευτείτε το γιατρό σας καθώς μπορεί να είναι σημάδι φλεγμονής του παχέος εντέρου
- παρατηρήσετε προοδευτική ανορεξία (απώλεια της όρεξης), εξασθένηση (αδυναμία, εξάντληση) και απώλεια βάρους μέσα σε σχετικά μικρό χρονικό διάστημα. Αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη προβλημάτων με το συκώτι σας και ο γιατρός μπορεί να θέλει να σας υποβάλλει σε εξετάσεις.
- νιώθετε την ανάγκη να σταματήσετε τη χρήση του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan, βλ. την παράγραφο «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan».

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας διαπιστώσει ότι

παρουσιάζετε συμπτώματα εθισμού που οδηγούν στην επιθυμία για μεγαλύτερες δόσεις του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή η οικογένεια/ο φροντιστής σας διαπιστώσετε την εμφάνιση της παρόρμησης ή της επιθυμίας να συμπεριφερθείτε με τρόπους όχι συνήθεις για εσάς ή εάν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, θέληση ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους γύρω σας. Αυτές οι συμπεριφορές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου της παρόρμησης και μπορεί να περιλαμβάνουν εθισμό στο τζόγο, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή υπερβολικές δαπάνες, μη φυσιολογικά αυξημένη σεξουαλική διάθεση ή ενασχόληση με υπέρμετρες σκέψεις και αισθήματα σεξουαλικού περιεχομένου. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας.

Είναι πιθανόν ο γιατρός να σας υποβάλλει σε τακτικές εργαστηριακές εξετάσεις κατά τη διάρκεια μιας μακρόχρονης θεραπείας με Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan.

Αν θα πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, παρακαλείστε να πείτε στον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan.

Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan δε συνιστάται για χρήση με σκοπό τη θεραπεία εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (π.χ. ακούσιων κινήσεων, τρόμου, ακαμψίας των μυών και σύσπασης των μυών) που προκαλούνται από άλλα φάρμακα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η εμπειρία με λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη σε ασθενείς κάτω της ηλικίας των 18 ετών είναι περιορισμένη. Επομένως δεν συνιστάται η χρήση του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan σε παιδιά.

### **Άλλα φάρμακα και Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που δεν συνταγογραφούνται ή αποτελούν φυτικά σκευάσματα.

Μην πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan εάν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO) όπως φενελζίνη, τρανυλκυπρομίνη (βλ. παραπάνω “Μην πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan σε περίπτωση που”).

Ο συνδυασμός λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη ενδέχεται να αυξήσει τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες ορισμένων φαρμάκων. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης όπως μοκλοβεμίδη, αμιτρυπτιλίνη, δεσιπραμίνη, μαπροτιλίνη, βενλαφαξίνη και παροξετίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης

Η δράση του λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη ενδέχεται να εξασθενίσει από μερικά φάρμακα. Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται:

- ανταγωνιστές ντοπαμίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καταστάσεων ψυχικής υγείας, ή για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου
- φαινυτοΐνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των σπασμών
- παπαβερίνη που χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών.

Ο συνδυασμός λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη μπορεί να κάνει δυσκολότερη την απορρόφηση του σιδήρου από το γαστρεντερικό σωλήνα. Γι' αυτό το λόγο, μην παίρνετε ταυτόχρονα το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και συμπληρώματα σιδήρου. Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και τα συμπληρώματα σιδήρου πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά 2 έως 3 ωρών μεταξύ τους.

### **Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan με τροφές και ποτά**

Σε μερικούς ασθενείς, ο συνδυασμός λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη μπορεί να μην απορροφάται καλά, αν ληφθεί μαζί με ή λίγο μετά από τροφή πλούσια σε πρωτεΐνες (όπως κρέατα, ψάρια, γαλακτοκομικά προϊόντα, σπόρους και ξηρούς καρπούς). Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, αν πιστεύετε ότι κάτι τέτοιο ισχύει για σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν τα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το μωρό.

#### Θηλασμός

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ο συνδυασμός λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση με αποτέλεσμα να νιώθετε ελαφρύ κεφάλι ή ζάλη. Επομένως, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Αν νιώθετε έντονη υπνηλία ή αν, μερικές φορές, σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, περιμένετε μέχρι να ξυπνήσετε τελείως πριν να οδηγήσετε ή κάνετε οτιδήποτε που απαιτεί να είστε σε εγρήγορση. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή τους άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.

### **Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan περιέχει λακτόζη**

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του, πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Για ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα:

- Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan πρέπει να παίρνετε κάθε μέρα.
- Μη χωρίζετε ή σπάτε τα δισκία σε μικρότερα κομμάτια.
- Πρέπει να παίρνετε μόνο ένα δισκίο κάθε φορά.
- Ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.
- Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Σε μερικούς ασθενείς, το φάρμακο αυτό μπορεί να μην απορροφάται καλά αν ληφθεί μαζί με ή αμέσως μετά το φαγητό που είναι πλούσιο σε πρωτεΐνες (βλ. παράγραφο 2 “Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan με τροφές και ποτά”).
- Εάν παίρνετε δισκία Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan των 50mg/12,5mg/200mg, 75mg/18,75mg/200mg, 100mg/25mg/200mg, 125mg/31,25mg/200mg ή 150mg/37,5 mg/200 mg, μην πάρετε περισσότερα από 10 δισκία ημερησίως.
- Εάν παίρνετε δισκία Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan των 200mg/50mg/200mg, μην πάρετε περισσότερα από 7 δισκία ημερησίως.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν θεωρείτε ότι η δράση του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη ή αν εμφανίσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan από την κανονική**

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan απ' ό τι πρέπει, συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να αισθανθείτε αλλαγές στην αναπνοή σας, σύγχυση ή ανησυχία, ο καρδιακός σας παλμός μπορεί να είναι αργότερος ή ταχύτερος από τον κανονικό ή μπορεί να παρουσιαστεί αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, της γλώσσας, των ματιών ή των ούρων.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

#### Αν μεσολαβεί πάνω από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε και το επόμενο δισκίο την κανονική ώρα.

#### Αν μεσολαβεί λιγότερο από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε, περιμένετε 1 ώρα και μετά πάρτε άλλο ένα δισκίο. Μετά από αυτό, συνεχίστε να παίρνετε κανονικά τις δόσεις.

Πάντα να αφήνετε να περάσει τουλάχιστον μία ώρα μεταξύ των λήψεων δισκίων

Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan για να αποφύγετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan εάν δεν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να ρυθμίσει ανάλογα τα άλλα αντιπαρκινσονικά φάρμακά σας, ειδικά τη λεβοντόπα, για να υπάρχει επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων σας. Εάν διακόψετε απότομα το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και τα υπόλοιπα αντιπαρκινσονικά φάρμακα, μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Πολλές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ανακουφιστούν με ρύθμιση της δόσης.

Εάν στη διάρκεια της θεραπείας με Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan, εμφανίσετε τα παρακάτω συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή κατευθυνθείτε άμεσα στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών:**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- καρδιακή πάθηση που μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος (στηθάγχη), δύσπνοια και πρήξιμο στις πατούσες ή στα πόδια λόγω κατακράτησης υγρών

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- καρδιακή προσβολή. Μπορεί να αισθανθείτε σοβαρό πόνο στο στήθος, μυρμήγκιασμα ή αίσθηση ότι σας “λούζει κρύος ιδρώτας”
- αιμορραγία στο έντερο. Μπορεί να κάνετε έμετο και να έχετε αίμα στα κόπρανά σας ή να είναι μαύρα

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση, με ενδείξεις που μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση (σαν εξάνθημα από τσουκνίδα), φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην αναπνοή ή στην κατάποση.

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- οι μύες σας γίνονται πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν βίαιες συσπάσεις, έχετε μυϊκό τρόμο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση ή εμφάνιση κόκκινο-καφετί χρωματισμού των ούρων λόγω καταστροφής των μυϊκών ιστών. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα του κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου (ΚΝΣ, μιας σπάνιας σοβαρής αντίδρασης σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος) ή της ραβδομυόλυσης (μιας σπάνιας σοβαρής μυϊκής διαταραχής).
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- αυτοκτονικές σκέψεις ή συμπεριφορά

**Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας εάν αισθανθείτε κάτι από τα ακόλουθα:**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- να σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος
- κατάθλιψη

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- σοβαρή ψυχική κατάσταση κατά την οποία χάνετε την επαφή με την πραγματικότητα και δεν είστε σε θέση να σκεφτείτε και να κρίνετε καθαρά
- δυσκολία στην ούρηση ή στην κένωση της κύστης σας

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- κίτρινος χρωματισμός του λευκού των ματιών ή του δέρματος, σκούρα ούρα, ανοικτού χρώματος κενώσεις, φαγούρα, που οφείλονται σε προβλήματα με το συκώτι σας
- αδυναμία να αντισταθείτε στην παρόρμηση να προβείτε σε ενέργειες που θα μπορούσαν να είναι επιβλαβείς, και οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:
  - έντονη παρόρμηση να στοιχηματίζετε υπερβολικά παρά τις σοβαρές, προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες για εσάς
  - αλλοιωμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και ανησυχητική συμπεριφορά για εσάς ή για τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή
  - ανεξέλεγκτη παρόρμηση για ψώνια ή άλλες δαπάνες
  - επεισόδια υπερβολικής πρόσληψης τροφής (binge eating) (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή ψυχαναγκαστική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση περισσότερου φαγητού από το φυσιολογικό και σε μεγαλύτερες ποσότητες από ό, τι χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις συμπεριφορές. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τρόπους για τη διαχείριση ή τη μείωση αυτών των συμπτωμάτων.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ανεξέλεγκτες κινήσεις (δυσκινησία)
- αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία)
- μη βλαβερός χρωματισμός των ούρων σε κόκκινο-καφετί χρώμα
- πόνο στους μύς
- διάρροια

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, υψηλή αρτηριακή πίεση

- επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson, όπως αργή ή ασταθή κίνηση, τρόμος, ανεξέλεγκτοι σπασμοί των μυών που επηρεάζουν τα μάτια, το κεφάλι, τον λαιμό και το σώμα, απώλεια μνήμης
- ζάλη, υπνηλία, έμετος, πόνος στην κοιλιά και δυσφορία, αίσθημα καύσου, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- αδυναμία του ασθενούς να κοιμηθεί
- βλέπει, αισθάνεται ή ακούει κάποιος πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), σύγχυση, μη φυσιολογικά όνειρα (μεταξύ των οποίων και εφιάλτες),
- κούραση ή αφύσικη κόπωση
- ψυχικές αλλαγές – συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τη μνήμη και άγχος
- ακατάστατος καρδιακός παλμός ή ρυθμός
- πιο συχνές πτώσεις
- λαχάνιασμα
- αυξημένη εφίδρωση
- εξάνθημα
- μυϊκές κράμπες
- πρήξιμο των ποδιών
- διαταραχές στον τρόπο βάρδισης
- θολή όραση
- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία)
- μειωμένη όρεξη, μείωση βάρους
- πονοκέφαλος,
- πόνος στις αρθρώσεις
- λοιμώξεις του ουροποιητικού

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων, που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αιμορραγία ή μελανιές μεγαλύτερης διάρκειας από το φυσιολογικό ή μη αναμενόμενες λόγω μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων, μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που φαίνονται στις αιματολογικές εξετάσεις
- αίσθημα ανησυχίας/υπερδιέγερσης
- φλεγμονή στο παχύ έντερο (κολίτιδα), η οποία μπορεί να προκαλέσει επίμονες στομαχικές κράμπες και διάρροια
- χρωματισμός εκτός από τα ούρα (π.χ. του δέρματος, των νυχιών, μαλλιών, του ιδρώτα)
- δυσκολία στην κατάποση,
- γενικευμένη αδιαθεσία

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- κόκκινο εξάνθημα με φαγούρα
- επιθυμία για μεγάλες δόσεις του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan που υπερβαίνουν εκείνες που απαιτούνται για τον έλεγχο κινητικών συμπτωμάτων, που είναι γνωστή ως σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης. Μερικοί ασθενείς παρουσιάζουν σοβαρές μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησίες), διακυμάνσεις διάθεσης ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη λήψη μεγάλων δόσεων του λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan**



Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη σήμανση 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης είναι 3 μήνες.

Αποθηκεύετε το φάρμακο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

*Για τις συσκευασίες κυψελών μόνο:* Αποθηκεύετε τα δισκία στην αρχική τους συσκευασία για την προστασία τους από την υγρασία.

*Για τις συσκευασίες φιάλης μόνο:* Αποθηκεύετε τα δισκία στην αρχική τους συσκευασία και κλείστε ερμητικά τη φιάλη, για την προστασία τους από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan

- Οι δραστικές ουσίες του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan είναι η λεβοντόπα, η καρβιντόπα και η εντακαπόνη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg λεβοντόπας, 12,5 mg άνυδρης καρβιντόπας (ως 13,5 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας) και 200 mg εντακαπόνης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75 mg λεβοντόπας, 18,75 mg άνυδρης καρβιντόπας (ως 20,24 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας) και 200 mg εντακαπόνης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg λεβοντόπας, 25 mg άνυδρης καρβιντόπας (ως 27 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας) και 200 mg εντακαπόνης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 125 mg λεβοντόπας, 31,25 mg άνυδρης καρβιντόπας (ως 33,74 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας) και 200 mg εντακαπόνης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg λεβοντόπας, 37,5 mg άνυδρης καρβιντόπας (ως 40,48 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας) και 200 mg εντακαπόνης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg λεβοντόπας, 50 mg άνυδρης καρβιντόπας (ως 54 mg μονοϋδρικής καρβιντόπας) και 200 mg εντακαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη E 468, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική E 460, πολοξαμερή 188, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη E 463, λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό E470b.
- Τα συστατικά στην επικάλυψη με λεπτό υμένιο είναι:
  - ο 50mg/12,5mg/200mg, 100mg/25mg/200mg, 150mg/37,5mg/200mg:  
Υπρομελλόζη τύπου 2910  
Τιτανίου διοξείδιο E 171  
Γλυκερόλη E 422  
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό E172  
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο E172  
Μαγνήσιο στεατικό E 470b  
Πολυσορβικό 80 E433  
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη E 463

- 75mg/18,75mg/200mg, 125mg/31,25mg/200mg, 200mg/50mg/200mg:  
 Υπρομελλόζη τύπου 2910  
 Τιτανίου διοξείδιο E 171  
 Γλυκερόλη E 422  
 Σιδήρου οξείδιο ερυθρό E172  
 Μαγνήσιο στεατικό E 470b  
 Πολυσορβικό 80 E433  
 Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη E 463

### **Εμφάνιση του Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

*50mg λεβοντόπας/12,5mg άνδρης καρβιντόπας/200mg εντακαπόνης:* Καφέ-κόκκινου χρώματος, στρογγυλού, αμφίκυρτου σχήματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει εντύπωμα “50” στην μία πλευρά του και είναι κενό στην άλλη όψη του. Έχει διάμετρο 11,1mm.

*75mg λεβοντόπας/18,75mg άνδρης καρβιντόπας/200mg εντακαπόνης:* Ανοιχτού καφέ-κόκκινου χρώματος, με ωοειδές, αμφίκυρτο σχήμα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει εντύπωμα “75” στην μία πλευρά του και είναι κενό στην άλλη όψη του. Έχει μέγεθος 14,1 mm x 8,2 mm.

*100mg λεβοντόπας/25mg άνδρης καρβιντόπας/200mg εντακαπόνης:* Καφέ-κόκκινου χρώματος, με ωοειδές, αμφίκυρτο σχήμα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει εντύπωμα “100” στην μία πλευρά του και είναι κενό στην άλλη όψη του. Έχει μέγεθος 16,6 mm x 7,8 mm.

*125mg λεβοντόπας/31,25mg άνδρης καρβιντόπας/200mg εντακαπόνης:* Ανοιχτού καφέ-κόκκινου χρώματος, με ωοειδές, αμφίκυρτο σχήμα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει εντύπωμα “125” στην μία πλευρά του και είναι κενό στην άλλη όψη του. Έχει μέγεθος 14,3 mm x 9,4 mm.

*150mg λεβοντόπας/37,5mg άνδρης καρβιντόπας/200mg εντακαπόνης:* Καφέ-κόκκινου χρώματος, με ωοειδές, αμφίκυρτο σχήμα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει εντύπωμα “150” στην μία πλευρά του και είναι κενό στην άλλη όψη του. Έχει μέγεθος 14,6 mm x 9,7 mm.

*200mg λεβοντόπας/50mg άνδρης καρβιντόπας/200mg εντακαπόνης:* Σκούρο καφέ-κόκκινου χρώματος, με ωοειδές, αμφίκυρτο σχήμα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει εντύπωμα “200” στην μία πλευρά του και είναι κενό στην άλλη όψη του. Έχει μέγεθος 17,3 mm x 8,1 mm.

Το Levodopa+Carbidopa+Entacapone/Mylan διατίθεται σε διάφορα μεγέθη συσκευασιών, είτε σε φιάλη HDPE με πώμα που φέρει σφράγιση Αλουμινίου και κάνιστρο από Silica Gel (ως ένα χαλαρό εξάρτημα) που βρίσκεται μέσα στη φιάλη, είτε σε συσκευασία τύπου κυψέλης (blister) (Αλουμίνιο-Αλουμίνιο), που περιέχει 30 ή 100 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Ελλάδα, Τηλ: 210-99 36 410

#### **Παρασκευαστής:**

Wessling Hungary KFT, Budapest, Ουγγαρία

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, Ουγγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δημοκρατία της Τσεχίας	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 50 mg/12,5 mg/200 mg, potahované tablet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100 mg/25 mg/200 mg, potahované tablet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 150 mg/37,5 mg/200 mg, potahované tablety Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 200 mg/50 mg/200 mg, potahované tablet
Γαλλία	LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 50 mg / 12,5 mg / 200 mg, comprimé pelliculé LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 75 mg / 18,75 mg / 200 mg, comprimé pelliculé LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 100 mg / 25 mg / 200 mg, comprimé pelliculé LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 125 mg / 31,25 mg / 200 mg, comprimé pelliculé LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 150 mg / 37,5 mg / 200 mg, comprimé pelliculé LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 175 mg / 43,75 mg / 200 mg, comprimé pelliculé LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE MYLAN 200 mg / 50 mg / 200 mg, comprimé pelliculé
Ελλάδα	LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/MYLAN F.C.TAB (50+12,5+200)mg/TAB LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/MYLAN F.C.TAB (75+18,75+200)mg/TAB LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/MYLAN F.C.TAB (100+25+200)mg/TAB LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/MYLAN F.C.TAB (125+31,25+200)mg/TAB LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/MYLAN F.C.TAB (150+37,5+200)mg/TAB LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/MYLAN F.C.TAB (200+50+200)mg/TAB
Ιταλία	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 50 MG/12,5 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 75 MG/18,75 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 100 MG/25 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 125 MG/31,25 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 150 MG/37,5 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 175 MG/43,75 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 200 MG/50 MG/200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Ολλανδία	Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten

	<p>Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 100 mg/25 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten</p> <p>Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten</p> <p>Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten</p> <p>Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten</p> <p>Levodopa/ Carbidopa/ Entacapone Mylan 200 mg/ 50 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten</p>
Ηνωμένο Βασίλειο	<p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 50 mg / 12.5 mg / 200 mg Tablets</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 75 mg / 18.75 mg / 200 mg tablets</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100 mg / 25 mg/ 200 mg tablets</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 125 mg / 31.25 mg / 200 mg tablets</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 150 mg / 37.5 mg / 200 mg mg tablets</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 175 mg / 43.75 mg / 200 mg tablets</p> <p>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 200 mg / 50 mg / 200 mg tablets</p>

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Φεβρουάριο 2020**