

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**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**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100 mg/25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 125 mg/31,25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 150 mg/37,5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 175 mg/43,75 mg/200 mg, filmomhulde tabletten**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 200 mg/50 mg/200 mg, filmomhulde tabletten**

levodopa/carbidopa/entacapone

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogandoening).
- 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 bijvoorbeeld fenelzine, tranylcypromine).

- 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 rhabdomyolyse (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 waaronder hartaritmie 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;
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose;
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden gecontroleerd.

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. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 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), geïrriteerdheid, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties 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 antiparkinson geneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- Als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn.
- als u binnen een relatief korte tijd geleidelijk gebrek aan eetlust (anorexia), asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Dit kan een teken zijn van problemen met uw lever en het kan zijn dat uw arts testen wil uitvoeren.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van dit middel te stoppen, zie dan de rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel'.

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

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen

## BIJSLUITER

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, filmomhulde tabletten  
september 2022

RVG 116866-116872

ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

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. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ervaring met levodopa/carbidopa/entacapone bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van dit middel bij kinderen niet aanbevolen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan nog andere geneesmiddelen of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn en voor kruidengeneesmiddelen.

Neem geen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers of niet-selectieve MAO-remmers bijvoorbeeld fenelzine, tranlycypromine) (zie hierboven “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Levodopa/carbidopa/entacapone kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen.

De werking van levodopa/carbidopa/entacapone kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:

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

Levodopa/carbidopa/entacapone kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 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 en drinken?**

Bij sommige patiënten wordt levodopa/carbidopa/entacapone 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****Zwangerschap**

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.

Dit middel wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap tenzij de voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijk risico's voor de baby.

**Borstvoeding**

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Levodopa/carbidopa/entacapone 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.

**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 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.
- Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Voor sommige patiënten kan het zijn dat dit middel niet goed wordt opgenomen wanneer het wordt ingenomen met of vlak na het eten van eiwitrijk voedsel (zie rubriek 2 "Waar moet u op letten met eten en drinken?").
- Als u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan-tabletten van 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 gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.
- Als u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan-tabletten van 175 mg/43,75 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 8 tabletten
- Als u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan-tabletten van 200 mg/50 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 7 tabletten

## BIJSLUITER

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, filmomhulde tabletten  
september 2022

RVG 116866-116872

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 ingenomen?**

Als u per ongeluk meer tabletten 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 last krijgen van veranderingen in uw ademhaling, zich verward of opgewonden 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 tablet 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 er om mogelijke bijwerkingen te voorkomen voor dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende tablet van dit middel inneemt.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinson medicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel en andere antiparkinson medicatie, 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. Wanneer u een bijwerking ervaart neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met dit middel de volgende verschijnselen opmerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis:**

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

- Hartaandoening die kan zorgen voor pijn op de borst (angina pectoris), kortademigheid en zwellen van de voeten of benen als gevolg van het vasthouden van vocht.

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

- Hartaanval. U kunt last krijgen van ernstige pijn op de borst, tintelingen of een klam gevoel;
- Bloedingen in de darm. U kunt last krijgen van misselijkheid met bloed of uw ontlasting bevat bloed en is zwart.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- Ernstige allergische reactie, de tekenen kunnen zijn netelroos, jeuk, huiduitslag, zwellen van uw gezicht, lippen, tong of keel. Dit kan moeilijkheden met ademen of slikken veroorzaken.

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

- 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 of roodbruine verkleuring van uw urine als gevolg van afbraak van spiervezels. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie op geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of rhabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- Toevallen (convulsies);
- Zelfmoordgedachten of –gedrag.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u last krijgt van een van het volgende:**

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

- Plotseling in slaap vallen.
- depressie

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

- Ernstige geestelijke aandoening waarbij u het contact met de werkelijkheid verliest en niet in staat bent om helder te denken en te handelen;
- Moeilijkheden bij het plassen of het legen van de blaas.

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

- Geel worden van het oogwit of de huid, donkere urine, bleek gekleurde ontlasting, jeuk als gevolg van problemen met uw lever;
- Onvermogen om de verleiding te weerstaan om iets te doen dat schadelijk kan zijn, waaronder o.a:
  - Sterke impuls om veel te gokken ongeacht ernstige gevolgen of persoonlijk familie gevolgen
  - Veranderde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van significant belang voor u en anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele lust;
  - Oncontroleerbare buitengewone kooplust of geld uitgeven;
  - Grote hoeveelheden eten in een korte tijd of meer voedsel eten dan normaal en meer dan nodig is om de honger te stillen.

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van een van deze gedragingen. Uw arts zal manieren bespreken om deze klachten te behandelen of te verminderen.

**Andere mogelijk bijwerkingen**

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

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

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

- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk;

## BIJSLUITER

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, filmomhulde tabletten  
september 2022

RVG 116866-116872

- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, zoals langzame of instabiele bewegingen, trillen, oncontroleerbare spierspasmen met een effect op de ogen, het hoofd, de nek en lichaam, geheugenverlies;
- duizeligheid, slaperigheid, braken, buikpijn en buikklasten, brandend maagzuur, droge mond, verstopping (obstipatie);
- niet kunnen slapen;
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), verwarring, abnormale dromen (waaronder nachtmerries);
- vermoeidheid of ongewone zwakte;
- mentale veranderingen - waaronder geheugenproblemen en angst;
- een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme;
- vaker vallen;
- kortademigheid;
- toegenomen zweten;
- huiduitslag;
- spierkrampen;
- opgezwollen benen;
- verstoringen in de manier van lopen;
- wazig zien;
- een afname van het aantal rode bloedcellen (anemie);
- verminderde eetlust, gewichtsverlies;
- hoofdpijn, gewrichtspijn;
- urineweginfectie.

### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)**

- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen of blauwe plekken die langer duren dan normaal of die onverwacht zijn als gevolg van een afname van het aantal bloedplaatjes,, afwijkende leverfunctietests gezien bij een bloedtest;
- zich opgewonden voelen;
- ontsteking van de dikke darm (colitis) wat aanhoudende buikkrampen en diarree kan veroorzaken;
- verkleuringen, anders dan van urine (bijvoorbeeld van huid, nagels, haar, zweet);
- slikproblemen;
- algeheel onwel gevoel.

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

- jeukerige rode huiduitslag.
- Verlangen naar hogere doses van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 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 Mylan.

### Het melden van vermoedelijke bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De houdbaarheid na eerste opening van de tablettencontainer: 3 maanden

Bewaren beneden 25°C.

Alleen voor blisterverpakkingen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Alleen voor tablettencontainers: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 filmomhulde tablet bevat 50 mg levodopa, 12,5 mg watervrij carbidopa (als 13,5 mg carbidopamonohydraat) en 200 mg entacapone.
- Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg levodopa, 18,75 mg watervrij carbidopa (als 20,24 mg carbidopamonohydraat) en 200 mg entacapone.
- Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg levodopa, 25 mg watervrij carbidopa (als 27 mg carbidopamonohydraat) en 200 mg entacapone.
- Elke filmomhulde tablet bevat 125 mg levodopa, 31,25 mg watervrij carbidopa (als 33,74 mg carbidopamonohydraat) en 200 mg entacapone.
- Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg levodopa, 37,5 mg watervrij carbidopa (als 40,48 mg carbidopamonohydraat) en 200 mg entacapone.
- Elke filmomhulde tablet bevat 175 mg levodopa, 43,75 mg watervrij carbidopa (als 47,23 mg carbidopamonohydraat) en 200 mg entacapone.
- Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg levodopa, 50 mg watervrij carbidopa (als 54 mg carbidopamonohydraat) en 200 mg entacapone.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn croscarmellose-natrium (E468), microkristallijne cellulose (E460), poloxameer 188, hyprolose (E463), lactosemonhydraat (zie rubriek 2 'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan bevat lactose en natrium), magnesiumstearaat (E470b).

- De stoffen in de filmomhulling zijn

50 mg/12,5 mg/200 mg; 100 mg/25 mg/200 mg; 150 mg/37,5 mg/200 mg:

Hypromellose, type 2910 (E464)

Titaniumdioxide (E171)

Glycerol (E422)

Rood ijzeroxide (E172)

Geel ijzeroxide (E172)



## BIJSLUITER

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, filmomhulde tabletten  
september 2022

RVG 116866-116872

Magnesiumstearaat (E470b)  
Polysorbaat 80 (E433)  
Hyprolose (E463)

75 mg/18,75 mg/200 mg; 125 mg/31,25 mg/200 mg; 175 mg/43,75 mg/200 mg; 200 mg/50 mg/200 mg:

Hypromellose, type 2910 (E464)  
Titaniumdioxide (E171)  
Glycerol (E422)  
Rood ijzeroxide (E172)  
Magnesiumstearaat (E470b)  
Polysorbaat 80 (E433)  
Hyprolose (E463)

### **Hoe ziet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 50 mg/12,5 mg/200 mg: bruinrode, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten bedrukt met '50' aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 75 mg/18,75 mg/200 mg: lichtbruine, rode, ovale, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten bedrukt met '75' aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100 mg/25 mg/200 mg: bruinrode, ovale, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten bedrukt met '100' aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 125 mg/31,25 mg/200 mg: lichtbruine, rode, ovale, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten bedrukt met '125' aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 150 mg/37,5 mg/200 mg: bruinrode, ovale, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten bedrukt met '150' aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 175 mg/43,75 mg/200 mg: lichtbruinrode, ovale, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten bedrukt met '175' aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 200 mg/50 mg/200 mg: donkerbruinrode, ovale, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten bedrukt met '200' aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan is verkrijgbaar in verschillende verpakkingsgrootten:

- als een tablettencontainer met een aluminium inductiezegel (dop) met 30 of 100 tabletten. De tablettencontainer bevat ook een canister van silicagel (droogmiddel) los in de verpakking.
- als blisterverpakking (aluminium-aluminium) met 30 of 100 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*

Registratiehouder:  
Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20

**BIJSLUITER**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, filmomhulde tabletten  
september 2022  
Amstelveen

RVG 116866-116872

**Fabrikant**

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

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1, 2900, Komárom  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder**

RVG 116866: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 50 mg/12,5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 116867: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 75 mg/18,75 mg/200 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 116868: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100 mg/25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 116869: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 125 mg/31,25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 116870: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 150 mg/37,5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 116871: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 175 mg/43,75 mg/200 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 116872: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 200 mg/50 mg/200 mg, filmomhulde tabletten

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

Tsjechië: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 50mg/12,5mg/200 mg, potahované tablety, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 100mg/25mg/200 mg, potahované tablet, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 150mg/37,5mg/200 mg, potahované tablet, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN 200mg/50mg/200 mg, potahované tablety

Frankrijk: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Viatrix 50mg/12.5mg/200 mg, comprimés pelliculés, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Viatrix 75mg/18.75mg/200 mg, comprimés pelliculés, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Viatrix 100mg/25mg/200 mg, comprimés pelliculés, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Viatrix 125mg/31.25mg/200 mg, comprimés pelliculés, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Viatrix 150mg/37.5mg/200 mg, comprimés pelliculés, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Viatrix 175mg/43.75mg/200 mg, comprimés pelliculés, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Viatrix 200mg/50mg/200 mg, comprimés pelliculés,

Griekenland: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACPONE Mylan 50mg/12.5mg/200 mg, film-coated tablets, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACPONE Mylan 75mg/18.75mg/200 mg, film-coated tablets, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACPONE Mylan 100mg/25mg/200 mg, film-coated tablets, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACPONE Mylan 125mg/31.25mg/200 mg, film-coated tablets

Ierland: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 50mg/12.5mg/200 mg, film-coated tablets, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 75mg/18.75mg/200 mg, film-coated tablets, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100mg/25mg/200 mg, film-coated tablets, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 125mg/31.25mg/200 mg, film-coated tablets, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 150mg/37.5mg/200 mg, film-coated tablets, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 175mg/43.75mg/200 mg, film-coated tablets, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 200mg/50/mg/200 mg, film-coated tablets

Italië: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACPONE MYLAN

Slowakije: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 50mg/12.5mg/200 mg, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100mg/25mg/200 mg, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 150mg/37.5mg/200 mg

## BIJSLUITER

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, filmomhulde tabletten  
september 2022

RVG 116866-116872

- Spanje: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACPONA Mylan 50mg/12.5mg/200 mg comprimidos recubiertos, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACPONA Mylan 75mg/18.75mg/200 mg comprimidos recubiertos, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACPONA Mylan 100mg/25mg/200 mg comprimidos recubiertos, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACPONA Mylan 125mg/31.25mg/200 mg comprimidos recubiertos, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACPONA Mylan 150mg/37.5mg/200 mg comprimidos recubiertos, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACPONA Mylan 200mg/50mg/200 mg comprimidos recubiertos,
- Nederland: 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, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100 mg/25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 125 mg/31,25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 150 mg/37,5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 175 mg/43,75 mg/200 mg, filmomhulde tabletten, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 200 mg/50 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
- Verenigd Koninkrijk: 50mg/12.5mg/200 mg, film-coated tablets, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 75mg/18.75mg/200 mg, film-coated tablets, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 100mg/25mg/200 mg, film-coated tablets, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 125mg/31.25mg/200 mg, film-coated tablets, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 150mg/37.5mg/200 mg, film-coated tablets, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 175mg/43.75mg/200 mg, film-coated tablets, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 200mg/50mg/200 mg, film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.**

### Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>)