

**LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/10 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 250/25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 juli 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levodopa/carbidopa Teva 100/10 mg, tabletten

Levodopa/carbidopa Teva 100/25 mg, tabletten

Levodopa/carbidopa Teva 250/25 mg, tabletten

levodopa/carbidopa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn vermindert de symptomen van de ziekte van Parkinson. De ziekte van Parkinson is een langdurige aandoening waarbij:

- u langzaam en onstabiel (wankel) wordt
- uw spieren stijf aanvoelen
- u kunt gaan beven en trillen ('tremor' genoemd).

Als de ziekte van Parkinson niet behandeld wordt, kan het moeilijk worden voor u om door te gaan met uw normale dagelijkse activiteiten.

Dit medicijn bevat twee verschillende medicijnen, levodopa en carbidopa.

- Levodopa verandert in uw hersenen in een stof die 'dopamine' wordt genoemd. De dopamine helpt om de symptomen van de ziekte van Parkinson te verminderen.
- Carbidopa behoort tot een groep van medicijnen die 'aromatische aminozuurdecarboxylaseremmers' wordt genoemd. Het zorgt ervoor dat levodopa beter kan werken door de snelheid waarmee levodopa in uw lichaam wordt afgebroken, te vertragen.

**LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/10 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 250/25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 juli 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een contra-indicatie voor medicijnen die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica), bijvoorbeeld adrenaline (gebruikt bij een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische shock) en hartstilstand) en isoprenaline (gebruikt bij hartstilstand en benauwdheid door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen)).
- Als u bepaalde medicijnen gebruikt voor de behandeling van depressie (niet-selectieve 'MAO-remmers' (monoamineoxidaseremmers) of selectieve MAO-A-remmers). U moet minstens twee weken gestopt zijn met deze medicijnen voordat u Levodopa/carbidopa Teva gaat gebruiken (zie ook hieronder bij 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- Als u een aandoening heeft met de naam 'nauwekamerhoekglaucoom', waarbij een plotselinge druk in het oog kan ontstaan.
- Als u ooit huidkanker heeft gehad of ongewone moedervlekken heeft die niet door uw arts zijn onderzocht.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een ernstige aandoening heeft die uw hart en bloedsomloop aantast
- als u een ernstige longziekte heeft of als u plotselinge aanvallen van kortademigheid krijgt die worden veroorzaakt door spierspasmen en zwelling van het slijmvlies in de luchtwegen, wat vaak gepaard gaat met hoesten en de productie van slijm (bronchiale astma)
- als u een nier- of leveraandoening heeft gehad
- als u problemen heeft met uw endocriene systeem (klieren die inwendig hormonen afscheiden in de bloedbaan)
- als u in het verleden een zweer in uw darmen of maag ('ulcus duodeni' of 'ulcus pepticum' genoemd) heeft gehad of bloed heeft overgegeven
- als u in het verleden aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) heeft gehad
- als u ooit een depressie of andere psychische problemen heeft gehad
- als u ooit een hartaanval heeft gehad en u nog steeds last heeft van hartritmestoornissen
- als u een aandoening heeft met de naam 'chronisch openkamerhoekglaucoom', waardoor de druk in het oog kan toenemen. De druk in uw oog moet dan regelmatig gecontroleerd worden
- als u een erfelijke ziekte heeft die wordt gekenmerkt door plotselinge onwillekeurige maar gecoördineerde bewegingen (Huntington's chorea). Gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen
- als u last heeft van extrapiramidale symptomen (bijv. geen controle hebben over bepaalde bewegingen, trillingen, stijve spieren en spiersamentrekkingen) die zijn veroorzaakt door andere medicijnen. Gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen.

Neem contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit medicijn:

**LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/10 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 250/25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 juli 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- opmerkt dat u uw bewegingen niet meer onder controle heeft of als dit erger worden nadat u bent gestart met dit medicijn. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw antiparkinsonmedicijn verandert
- merkt dat uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u trillingen krijgt, onrustig bent of in de war raakt of last krijgt van koorts, snelle hartslag of grote veranderingen in uw bloeddruk. Als dit gebeurt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**
- soms plotselinge slaapaanvallen krijgt of u zich heel slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines (zie ook de rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines')
- zich depressief voelt, suïcidale neigingen heeft (gedachten heeft over zelfmoord) of ongewone veranderingen in uw gedrag opmerkt. Als u denkt dat dit ook voor u zou kunnen gelden, wordt u aangeraden om onmiddellijk contact op te nemen met uw arts
- een operatie moet ondergaan.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van dit medicijn en andere medicijnen 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 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.

Stop of verlaag uw dosis levodopa/carbidopa niet zelf, vooral niet als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van psychose. Dit kan leiden tot zeer hoge koorts, stijve spieren en een verandering in uw psychische toestand. Deze symptomen lijken op een maligne neurolepticasyndroom. Als dit gebeurt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Uw arts kan regelmatig bepaalde testen uitvoeren, zoals uw bloed en urine nemen en uw hartslag en bloeddruk meten. Bovendien moet uw huid regelmatig worden getest op kwaadaardige melanomen (een vorm van huidkanker).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levodopa/carbidopa Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmedicijnen. Dit is nodig omdat Levodopa/carbidopa Teva invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere medicijnen werken. Ook kunnen sommige andere medicijnen invloed hebben op de werking van Levodopa/carbidopa Teva.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u een van deze medicijnen gebruikt:

- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk; uw arts kan de dosering moeten aanpassen

**LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/10 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 250/25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 juli 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- medicijnen voor de behandeling van depressie (zie ook rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')
- medicijnen die op het centraal zenuwstelsel werken (anticholinergica, zoals orfenadrine, trihexylfenidyl, benzatropine en procyclidine). Het effect van levodopa kan zijn verminderd; uw arts kan de dosering aanpassen
- medicijnen voor de behandeling van een ijzertekort. Misschien moet uw dosering worden aangepast
- selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson); bij gelijktijdig gebruik met Levodopa/carbidopa Teva kan een ernstig lage bloeddruk optreden
- medicijnen tegen lage bloeddruk, problemen met de bloedsomloop, onregelmatige hartslag en krampen in de lagere luchtwegen (sympathicomimetische middelen). Misschien moet uw dosering worden aangepast
- medicijnen voor de behandeling van psychose (bijv. fenothiazine, butyrofenonen, risperidon)
- medicijnen die helpen bij het moeilijk in slaap vallen en doorslapen (benzodiazepines)
- isoniazide (voor de behandeling van tuberculose)
- fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie); het effect van Levodopa/carbidopa Teva kan verminderd zijn
- papaverine (voor de behandeling van erectiestoornis (impotentie) bij mannen); het effect van Levodopa/carbidopa Teva kan verminderd zijn
- middelen die dopamine afbreken (bijv. reserpine, tetrabenazine)
- metoclopramide (voor de behandeling van misselijkheid en braken).

Als u niet zeker weet of het bovenstaande voor u geldt, vraag dit dan aan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Uw arts of apotheker heeft een complete lijst met medicijnen die u niet mag innemen tijdens het gebruik van dit medicijn.

Testen tijdens uw behandeling met dit medicijn

Dit medicijn kan invloed hebben op een aantal laboratoriumonderzoeken die uw arts kan laten uitvoeren op uw bloed of urine. Herinner uw arts eraan dat u dit medicijn gebruikt wanneer u onderzoeken moet ondergaan.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Probeer geen tabletten in te nemen tijdens een zware maaltijd. Wanneer uw dieet te veel eiwitten bevat (vlees, eieren, melk, kaas), kan het zijn dat dit medicijn niet zo goed werkt als zou moeten.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het strikt noodzakelijk vindt.

Levodopa wordt uitgescheiden in de borstvoeding. Daarom mag u tijdens het gebruik van dit medicijn geen borstvoeding geven.

**LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/10 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 250/25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 juli 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft een verschillend effect op mensen. Sommige mensen hebben bijwerkingen, zoals duizeligheid, verwardheid of slaperigheid, die invloed hebben op hun vermogen om te rijden of gereedschap of machines te gebruiken (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'). Rijd niet of gebruik geen gereedschap of machines als u deze effecten krijgt.

Dit medicijn kan ook slaperigheid of 'plotselinge slaapaanvallen' veroorzaken. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Uw arts zal u vertellen of u weer kunt beginnen met rijden als deze aanvallen stoppen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Gebruik van dit medicijn:

- neem dit medicijn via de mond in
- hoewel het medicijn na één dag al effect kan hebben, kan het tot zeven dagen duren voordat het werkt
- neem dit medicijn in met regelmatige pauzes tussen de innames, volgens de aanwijzingen van uw arts
- verander de tijden niet waarop u de tabletten inneemt of gebruik geen andere medicijnen voor de ziekte van Parkinson zonder eerst contact op te nemen met uw arts
- probeer dit medicijn niet in te nemen met een zware maaltijd.

Volwassenen (waaronder ouderen)

Het aantal tabletten dat u elke dag moet innemen hangt af van wat u persoonlijk nodig heeft. Uw arts vertelt u hoeveel tabletten u elke dag moet innemen. Tijdens de eerste weken kan uw arts de dosering van dit medicijn veranderen totdat deze precies goed is. Het is ook mogelijk dat u dit medicijn in combinatie met andere medicijnen moet gebruiken.

Zorg ervoor dat u altijd naar de regelmatige afspraken met uw arts gaat, omdat de symptomen van de ziekte van Parkinson na een tijd kunnen veranderen. Een daaropvolgende dosisaanpassing kan daarom nodig zijn tijdens de behandeling.

Patiënten die al met levodopa worden behandeld, alleen of in combinatie met een ander medicijn

Als u op het moment wordt behandeld met andere medicijnen die levodopa bevatten, moet u ten minste 12 uur (24 uur voor medicijnen met verlengde afgifte) wachten voordat u Levodopa/carbidopa Teva kunt gaan gebruiken.

**LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/10 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 250/25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 juli 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind een tablet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Overdosering zal waarschijnlijk een onregelmatige hartslag veroorzaken. Neem deze bijsluiter, de eventueel resterende tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of naar uw arts, zodat men weet om welke tabletten het gaat. Een spiersamentrekking (spasme) van het ooglid kan een vroeg teken zijn van een overdosis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

U moet deze tabletten net zo lang innemen als uw arts u heeft verteld. Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan zo snel mogelijk nog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de rest van de doseringen op de juiste tijd in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn en verander de dosering niet zonder dit eerst met uw arts te overleggen, zelfs als u zich beter voelt.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn, aangezien dit spierproblemen, koorts en psychische veranderingen kan veroorzaken. Als uw arts besluit dat u met het gebruik van dit medicijn moet stoppen, wordt de dosering langzaam verminderd.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met de inname van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- **allergische reactie:** de verschijnselen kunnen bestaan uit huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos/galbulten) en/of zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel. Dit kan ademhalingsproblemen of slikproblemen veroorzaken (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- **psychische veranderingen**, waaronder dingen zien, horen, ruiken of voelen van dingen die er niet zijn (waanvoorstellingen, hallucinaties), het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is (paranoia) en depressie (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). **Als u denkt over zelfverminking of zelfmoord, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis**
- **symptomen van het maligne neuroleptisch syndroom** waaronder zweten, snelle hartslag, hoge

**LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/10 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 250/25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 juli 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

lichaamstemperatuur, stijve spieren en bewusteloosheid (coma) (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- **problemen met uw bloed:** de verschijnselen kunnen onder andere zijn: bleke huid, vermoeidheid, koorts, keelpijn of blauwe plekken en langer bloeden als u zich verwondt (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- **bloeding in uw darmen of maag,** dit kan het geval zijn als u bloed ziet in uw ontlasting of donkere ontlasting heeft (bloeding in het maag-darmkanaal) (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- **aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen** (convulsies) (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

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

- Urineweginfecties.

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

- Verminderde eetlust.
- Slaapproblemen, extreem gevoel van vreugde (euforie), dementie (geheugenverlies), meer energie hebben of actiever zijn, ongewone dromen, verwardheid.
- Ongewone bewegingen zoals ongewenste schokkerige bewegingen van het lichaam (die kunnen lijken op de symptomen van uw Parkinson.
- 'On-off'-effect, wat kenmerkend is voor sommige mensen die al lang aan de ziekte van Parkinson lijden. U kunt dan op het ene moment goed bewegen ('on') maar opeens niet meer bewegen ('off'). Deze verandering is onvoorspelbaar. De verandering van 'off' naar 'on' kan ook plotseling ontstaan.
- Duizeligheid.
- Ongelijkmatige (onregelmatige) hartslag of hartkloppingen.
- Een daling van de bloeddruk als u gaat staan, waardoor u duizelig kunt worden of kunt flauwvallen.
- Misselijkheid, ziek zijn (braken), droge mond, bittere smaak in de mond.
- Moe of zwak voelen.

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

- Gewichtsverlies of -toename.
- Minder controle over uw bewegingen, meer beven van de handen (tremor).
- Hoge bloeddruk.
- Hese/schorre stem.
- Verstopping (constipatie), diarree, te veel speekselvorming, slikproblemen, winderigheid.
- Zwelling van de armen en benen.
- Spierkramp.
- Donkere urine.
- Pijn op de borst, zwak voelen, zich ziek voelen, opvliegers.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

**LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/10 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 250/25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 juli 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- Onrustig voelen (agitatie), angst, minder goed kunnen nadenken, verwardheid (desoriëntatie), meer zin in seks.
- Hoofdpijn, verdoofd gevoel, prikkelingen, tintelingen en jeuk zonder enige duidelijke oorzaak, vallen, niet meer normaal kunnen lopen, moeite met het openen van de mond (kaakklem), spiertrekkingen van de oogleden.
- Last krijgen van een vooraf niet herkende ziekte (syndroom van Horner, waarbij u last kunt krijgen van de volgende symptomen: vernauwen (smaller worden) van de pupillen, naar beneden hangen van bovenste ooglid).
- Dubbelzien, wazig zien, verwijde pupillen, onregelmatige beweging van het oog (oculogyrische crisis).
- Ontsteking van de aderen.
- Kortademigheid, ongewone ademhaling.
- Spijsverteringsproblemen (dyspepsie), buikpijn en benauwdheid, donker speeksel, tandenknarsen, hikken, branderig gevoel van de tong.
- Zweer in de twaalfvingerige darm, het deel van de darm dat uit de maag komt.
- Opvliegers, meer zweten, haaruitval, donker zweet.
- Bij kinderen, bloeding in de huid en de wand van het maag-darmkanaal door een allergie (Henoch-Schönlein purpura).
- Moeilijk kunnen plassen of urine niet kunnen ophouden (incontinentie).
- Aanhoudende, ongewone erectie van de penis.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Slaperigheid (waaronder zich overdag erg suf voelen of plotselinge slaapaanvallen).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Hogere doses van dit medicijn willen dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de bewegingssymptomen. Dit wordt het dopaminedysregulatiesyndroom genoemd. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige, ongewone, ongewilde bewegingen die ze niet kunnen tegenhouden (dyskinesie), heftige en snelle veranderingen van uw stemming (stemmingswisselingen) en andere bijwerkingen na inname van hoge doses van dit medicijn.
- Verandering van vlekken van gepigmenteerde huid, waaronder geïrriteerde of onregelmatige moedervlekken of moedervlekken die veranderd zijn (melanoom).
- Spiertrekkingen.
- Niet in staat zijn om een plotseling gevoel om iets te doen wat schadelijk kan zijn te onderdrukken, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls (opwelling) om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of meer interesse in seks of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld vaker zin in seks
 - een sterke impuls om veel te kopen of uit te geven die u niet onder controle heeft
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

**LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/10 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 250/25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 juli 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Vertel uw arts wanneer u één van deze verschijnselen krijgt; hij/zij zal manieren bespreken om hiermee om te gaan of om de verschijnselen te verminderen.

Heeft u een symptoom dat blijft bestaan of heeft u andere bijwerkingen? Vertel het dan uw arts of apotheker. Het is handig als u opschrijft wat u heeft meegemaakt, wanneer het begon en hoelang het duurde.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking/pot na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Levodopa/carbidopa Teva 100 /10 mg, tabletten

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn levodopa en carbidopa (als monohydraat). Elke tablet bevat 100 mg levodopa en 10 mg carbidopa (als monohydraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn voorverstijfseld maiszetmeel, maiszetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en indigokarmijn (E132).

Levodopa/carbidopa Teva 100/25 mg, tabletten

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn levodopa en carbidopa (als monohydraat). Elke tablet bevat 100 mg levodopa en 25 mg carbidopa (als monohydraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn voorverstijfseld maiszetmeel, maiszetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en chinolinegeel (E104).

**LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/10 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 250/25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 juli 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Levodopa/carbidopa Teva 250/25 mg, tabletten

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn levodopa en carbidopa (als monohydraat). Elke tablet bevat 250 mg levodopa en 25 mg carbidopa (als monohydraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn voorverstijfseld maiszetmeel, maiszetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en indigokarmijn (E132).

Hoe ziet Levodopa/carbidopa Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Levodopa/carbidopa Teva 100/10 MG, tabletten

De tabletten zijn gevlekt blauw, rond, plat-afgeschuind, 9,1 mm in diameter, vlak en met een breukstreep aan beide zijden. Ze kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

Levodopa/carbidopa Teva 100/10 mg is verpakt in verpakkingsgrootten van 50, 100, 500 of 1000 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Levodopa/carbidopa Teva 100/25 mg, tabletten

De tabletten zijn gevlekt geel, rond, plat-afgeschuind, 9,1 mm in diameter, vlak en met een breukstreep aan beide zijden. Ze kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

Levodopa/carbidopa Teva 100/25 mg is verpakt in verpakkingsgrootten van 20, 30, 50, 60, 100, 200, 500 of 1000 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Levodopa/carbidopa Teva 250/25 mg, tabletten

De tabletten zijn gevlekt blauw, rond, plat-afgeschuind, 10,3 mm in diameter, vlak aan beide zijden en met een breukstreep aan één zijde. Ze kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

Levodopa/carbidopa Teva 250/25 mg is verpakt in verpakkingsgrootten van 20, 30, 50, 60, 100, 200, 500 of 1000 tabletten.

Niet alle 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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharma B.V.

LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/10 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 100/25 MG
LEVODOPA/CARBIDOPA TEVA 250/25 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 juli 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd Company
4042 Debrecen
Pallagi út 13
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 21676, tabletten 100/10 mg
RVG 21677, tabletten 100/25 mg
RVG 21678, tabletten 250/25 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

100 mg/10 mg tablets:

Nederland: Levodopa/Carbidopa Teva 100/10 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Co-Careldopa Tablets 10/100

100 mg/25 mg tablets:

Duitsland: Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg Tabletten
Nederland: Levodopa/Carbidopa Teva 100/25 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Co-Careldopa Tablets 25/100

250 mg/25 mg tablets:

Duitsland: Levocarb-GRY® 250 mg / 25 mg Tabletten
Nederland: Levodopa/Carbidopa Teva 250/25 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Co-Careldopa Tablets 25/250

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

0723.26v.LD