Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion beachten?
3. Wie ist Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion und wofür wird es angewendet?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion enthält die drei Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einer Filmtablette. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel des Botenstoffes Dopamin im Gehirn verursacht. Levodopa erhöht die Menge des Dopamins und vermindert so die Beschwerden der Parkinson-Krankheit. Carbidopa und Entacapon verbessern die Antiparkinson-Wirkungen von Levodopa.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion beachten?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion darf nicht eingenommen werden wenn

- Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa, Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie ein Engwinkelglaukom (eine bestimmte Augenkrankheit) haben,
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben,
- Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer),
- es bei Ihnen früher einmal zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS – das ist eine seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen eingesetzt werden) gekommen ist,
- es bei Ihnen früher einmal zu einer atraumatischen Rhabdomyolyse (eine seltene Muskelerkrankung) gekommen ist,
- Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

<u>Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion einnehmen, falls Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:</u>

- Eine Herzattacke, Herzrhythmusstörungen, andere Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße.
- Asthma oder andere Erkrankungen der Lunge.
- Probleme mit der Leber. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Eine Erkrankung der Nieren oder eine Hormonstörung.
- Ein Magengeschwür oder Krampfanfälle.
- Wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Eine schwere psychische Erkrankung wie Psychose.
- Ein chronisches Weitwinkelglaukom. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).
- Ein Arzneimittel, das einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) verursachen kann; bitte bedenken Sie, dass Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion diese Reaktion verstärken könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:
- Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. **Setzen Sie Ihren Arzt hiervon unverzüglich in Kenntnis**.
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- Es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- Es bei Ihnen nach Einleitung der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierungen Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- Bei Ihnen Durchfall auftritt. Eine Überwachung Ihres Körpergewichts wird empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Asthenie (Schwäche, Erschöpfung) und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.
- Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu auch den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion abbrechen“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zu einem starken Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Pflegekräfte bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Solche Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermäßige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise einige Laboruntersuchungen regelmäßig vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion einnehmen.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion wird nicht zur Behandlung extrapyramidaler Symptome, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen, empfohlen, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden.

Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion wird daher nicht empfohlen.

Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kann möglicherweise die Wirkungen und Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verstärken. Dazu gehören:
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie Moclobemid, Amitriptylin, Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Rimiterol und Isoprenalin, die zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege angewendet werden;
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen angewendet wird;
- Noradrenalin, Dopamin und Dobutamin, die zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens sowie niedrigen Blutdrucks angewendet werden;
- alpha-Methyldopa , das zur Behandlung hohen Blutdrucks angewendet wird;
- Apomorphin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vermindern. Dazu gehören:
- Dopamin-Antagonisten, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden;
- Phenytoin, das zur Vorbeugung von Krampfanfällen eingesetzt wird;
- Papaverin, das zur Muskelentspannung eingesetzt wird.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kann die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher sollte bei Anwendung von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion und Eisenpräparaten ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Wenn die Einnahme zusammen mit bzw. in kurzem zeitlichen Abstand zu einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Pflanzenkeime und Nüsse) erfolgt, kann jedoch bei manchen Patienten die Aufnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Sie dürfen während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kann infolge einer Senkung des Blutdrucks Benommenheit oder Schwindel verursachen. Daher sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie starke Schläfrigkeit verspüren und/oder es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt, so warten Sie bitte, bis Sie sich wieder vollständig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder irgendetwas anderes tun, das Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert. Andernfalls setzen Sie möglicherweise sich selbst und andere dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aus.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion enthält Saccharose

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion enthält Saccharose (1,9 mg pro Tablette). Bitte nehmen Sie Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 2,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels (10 Tabletten) enthält 26 mg Natrium. Dies entspricht 1,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

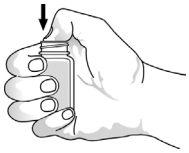
<u>Erwachsene, einschließlich ältere Menschen:</u>

- Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen.
- Die Tabletten sollen nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-Tablette ein.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.
- Nehmen Sie von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 oder 150 mg/37,5 mg/200 mg Tabletten nicht mehr als 10 Tabletten pro Tag ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie mögliche Nebenwirkungen bemerken.

Um die Flasche das erste Mal zu öffnen: Öffnen Sie den Verschluss und drücken Sie mit dem Daumen auf die Versiegelung bis diese bricht. Siehe Bild 1.

Bild 1



Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer Überdosierung können Sie Verwirrtheit oder Unruhe an sich bemerken, Ihr Herzschlag kann langsamer oder schneller als normal sein, die Farbe Ihrer Haut, Zunge, Augen oder des Urins kann sich verändern.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis noch mehr als 1 Stunde Zeit haben:
Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Tablette zu der für diese vorgesehenen Zeit.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis weniger als 1 Stunde Zeit haben:
Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie 1 Stunde später eine weitere Tablette ein. Danach fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermeiden, lassen Sie immer einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde zwischen der Einnahme zweier Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-Tabletten.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. In diesem Fall muss die Dosierung Ihrer anderen Antiparkinson-Arzneimittel, insbesondere von Levodopa, angepasst werden, um eine ausreichende Kontrolle Ihrer Parkinson-Symptome zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion wie auch anderen Antiparkinson-Arzneimitteln plötzlich beenden, kann dies zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele Nebenwirkungen lassen sich durch eine Anpassung der Dosis vermindern.

Setzen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis:
- Falls Sie während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms bzw. einer Rhabdomyolyse sein.

Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Die Rhabdomyolyse ist eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur.

- Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen hierfür sind: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals. Hierdurch können Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins;
- Muskelschmerzen;
- Durchfall.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks; Bluthochdruck;
- Verschlimmerung von Parkinson-Symptomen; Benommenheit; ungewöhnliche Schläfrigkeit;
- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Sodbrennen; Mundtrockenheit; Verstopfung;
- Schlaflosigkeit; Halluzinationen; Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Albträume); Müdigkeit;
- psychische Veränderungen einschließlich Problemen mit dem Erinnerungsvermögen, Angst und Depression (möglicherweise mit Selbsttötungsgedanken);
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus;
- häufigere Stürze;
- Kurzatmigkeit;
- vermehrtes Schwitzen; Hautausschläge;
- Muskelkrämpfe; geschwollene Beine;
- Verschwommensehen;
- Anämie;
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Kopfschmerzen; Gelenkschmerzen;
- Harnwegsinfektionen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Herzinfarkt;
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt;
- Veränderungen der Blutzellzählung, was zu Blutungen führen kann; Leberfunktionstests außerhalb der Norm;
- Krampfanfälle;
- Erregung;
- psychotische Symptome;
- Entzündung des Dickdarms;
- Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß);
- Schluckbeschwerden;
- Unfähigkeit Wasser zu lassen.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden):
Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, die jene Dosenüberschreiten, die zu einer angemessenen Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion zu ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:
- Hepatitis (Entzündung der Leber);
- Juckreiz.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf**:**
- Unfähigkeit, dem Verlangen zur Ausführung möglicherweise schädlicher Handlungen zu widerstehen. Hierzu gehören:
  - Spielsucht trotz ernster Folgen für sich selbst oder Angehörige.
  - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen bzw. Verhalten, an dem Sie oder andere Anstoß nehmen, wie übersteigerte Triebhaftigkeit.
  - Unkontrolliertes, übermäßiges Geldausgeben bzw. Kaufsucht.
  - Ess-Störungen bzw. Ess-Sucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme).

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn eine oder mehrere derartige Verhaltensweisen bei Ihnen auftreten. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese kontrolliert bzw. vermindert werden können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Jede Tablette Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg enthält 150 mg Levodopa, 37,5 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Povidon (E1201).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind: Glycerol 85 % (E422), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Saccharose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aussieht und Inhalt der Packung

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten: Bräunlich- bis gräulich-rote, rundovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 150“ auf einer Seite.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten sind in sechs verschiedenen Packungsgrößen zu 10, 30, 100, 130, 175 bzw. 250 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Hersteller
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.