

Bipacksedel: Information till användaren

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 100 mg/25 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter

levodopa/karbidopa/entakapon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten
3. Hur du använder Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten är och vad det används för

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten innehåller tre aktiva substanser (levodopa, karbidopa och entakapon) i en filmdragerad tablett. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom beror på låga nivåer av ämnet dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och lindrar därför symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

Levodopa/karbidopa/entakapon som finns i Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten

Använd inte Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten:

- Om du är allergisk mot levodopa, karbidopa eller entakapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom)
- Om du har en tumör i binjuren
- Om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- Om du tidigare haft neuroleptiskt malignt syndrom (NMS - detta är en sällsynt reaktion mot läkemedel som används för att behandla allvarlig mental sjukdom)

- Om du tidigare haft icke-traumatisk rabdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom)
- Om du har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten om du har eller har haft:

- en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom inklusive arytmier, eller blodkärslsjukdom
- astma eller annan lungsjukdom
- leverproblem, din dos kan då behöva justeras
- njursjukdom eller hormonrelaterad sjukdom
- magsår eller krampanfall
- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation
- någon form av allvarlig mental sjukdom, till exempel psykos
- kroniskt vidvinkelglaukom. Din dos kan då behöva justeras och ditt ögontryck kan behöva kontrolleras.

Rådfråga din läkare om du tar:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av psykos)
- läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten kan förvärra denna effekt.

Rådfråga din läkare om du under behandlingen med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten:

- upplever att dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, eller om du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Om något av detta händer, **kontakta genast din läkare.**
- känner dig deprimerad, har självmordstankar, eller märker att ditt beteende förändras.
- plötsligt faller i sömn, eller känner dig mycket sömning. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnittet Körförmåga och användning av maskiner).
- får ofrivilliga rörelser eller om de förvärrats efter start av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten-behandling. Om detta händer kan din läkare behöva ändra din dosering av läkemedel mot Parkinsons sjukdom.
- får diarré: din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell kraftig viktninskning.
- upplever aptitlöshet som förvärras över tid, orkeslöshet (svaghet, utmattning) och viktninskning inom en kort tidsperiod. Om detta händer bör en allmän läkarundersökning inklusive leverfunktionstest övervägas.
- känner att du vill sluta använda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten, se avsnittet "Om du slutar att använda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten".

Tala om för din läkare om du eller din familj/omhändertagare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. **Din läkare kan behöva se över din behandling.**

Din läkare kan behöva ta regelbundna prover på dig under långtidsbehandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten.

Om du behöver opereras ska du tala om för din läkare att du tar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (till exempel ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra mediciner.

Barn och ungdomar

Erfarenhet av behandling av patienter under 18 år med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten är begränsad. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten rekommenderas därför inte för behandling av barn.

Andra läkemedel och Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten kan förstärka effekten och biverkningarna av vissa läkemedel. Detta inkluderar:

- läkemedel för behandling av depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, som används för att behandla sjukdomar i luftvägarna
- adrenalin, som används vid svåra allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, som används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, används för att behandla högt blodtryck
- apomorfin, som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Vissa läkemedel kan försvaga effekten av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten. Dessa är:

- dopaminantagonister som används för att behandla mental sjukdom, illamående och kräkningar
- fenytoin som används för att förhindra krampsymptom
- papaverin som används för muskelavslappning.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten kan försämra upptaget av järn. Ta därför inte Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten och järntillskott samtidigt utan med minst 2-3 timmars mellanrum.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten med mat och dryck

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten kan tas med eller utan mat. Hos vissa patienter kan Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten upptas sämre om det tas samtidigt med eller kort efter att man ätit proteinrik föda (som kött, fisk, mjölkprodukter, frö och nötter). Kontakta din läkare om du tror det gäller dig.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte amma när du behandlas med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten.

Körförmåga och användning av maskiner

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten kan sänka ditt blodtryck, vilket kan orsaka att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig om du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig eller om du ibland plötsligt somnar, vänta tills du känner dig fullt vaken innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv eller andra för skada eller död.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg och 200 mg/50 mg/200 mg innehåller laktos. Om din läkare har talat om för dig att du är intolerant mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 100 mg/25 mg/200 mg innehåller laktos och allurarött (E129).

Om din läkare har talat om för dig att du är intolerant mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Allurarött (E129) kan ge allergiska reaktioner.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 150 mg/37,5 mg/200 mg innehåller laktos och azorubin (E122).

Om din läkare har talat om för dig att du är intolerant mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Azorubin (E122) kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna och äldre:

- Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten du ska ta varje dag.
- Det är inte meningen att tabletterna ska delas eller brytas i småbitar.
- Du ska bara ta en tablett varje gång.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren föreslå en höjning eller sänkning av dosen.
- Om du tar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 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 eller 150 mg/37,5 mg/200 mg, ta inte mer än 10 tabletter per dag.
- Om du tar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 175 mg/43,75 mg/200 mg, ta inte mer än 8 tabletter per dag.
- Om du tar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 200 mg/50 mg/200 mg, ta inte mer än 7 tabletter per dag.

Om du upplever att effekten av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten är för stark eller för svag eller om du upplever eventuella biverkningar vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du av misstag har använt mer Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten-tabletter än du ska, kontakta genast läkare eller apotekspersonal. I händelse av en överdosering kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller så kan huden, tungan, ögonen eller urinen få färgförändringar.

Om du har glömt att använda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om det är mer än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, och ta nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om det är mindre än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, vänta 1 timme och ta sedan ytterligare en tablett. Efter det kan du fortsätta som vanligt.

Se alltid till att det är minst en timme mellan Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten-doserna, för att undvika eventuella biverkningar.

Om du slutar att använda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten

Sluta inte ta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten annat än på uppmaning av din läkare. I ett sådant fall kan din läkare behöva ändra din övriga antiparkinsonmedicinering, speciellt levodopa, för att behålla tillräcklig symtomkontroll. Om du plötsligt slutar ta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten och andra antiparkinsonmedel kan det leda till oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Många biverkningar kan mildras genom att justera dosen.

Om du vid behandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten upplever följande symtom, **kontakta genast din läkare:**

- dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt svår reaktion på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet) eller rabdomyolys (en sällsynt svår muskelsjukdom).
- allergisk reaktion, symtomen kan innefatta nässelfeber, klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier)
- illamående
- rödbrun missfärgning av urinen (ofarlig)
- muskelsmärta
- diarré

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- yrsel eller svimningskänsla p.g.a. lågt blodtryck, högt blodtryck
- förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom, yrsel, dåsighet
- kräkningar, buksmärta och obehagskänslor, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- sömnsvårigheter, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar – inklusive minnesstörningar, oro och depression (eventuellt med självmordstankar)
- hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden hjärtfrekvens eller rytm
- ökad tendens att falla
- andfåddhet
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av benen
- dimsyn
- blodbrist

- minskad aptit, viktninskning
- huvudvärk, ledsmärta
- urinvägsinfektion.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- hjärtattack
- tarmlödning
- förändringar i antalet blodkroppar vilket kan resultera i blödningar, avvikande leverfunktionsvärden
- kramper
- känsla av upprördhet
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation av tjocktarmen)
- missfärgning av t.ex. hud, naglar, hår, svett
- svårigheter att svälja
- oförmåga att urinera.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Begär efter högre doser av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten.

Följande biverkningar har också rapporterats:

- hepatit (inflammation i levern)
- klåda.

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
 - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust
 - okontrollerad överdriven shopping eller spenderande
 - hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symptom; man kommer diskutera hur man ska hantera eller reducera dessa symptom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter Utg.dat. eller EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter första öppnandet av burken: 175 dagar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten är levodopa, karbidopa och entakapon.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter:

- Varje 50 mg/12,5 mg/200 mg tablett innehåller 50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktos, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, povidon (K-30), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller titandioxid (E171), hypromellos, glycerol (E422), gul järnoxid (E172), polysorbat 80, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) och magnesiumstearat.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter:

- Varje 75 mg/18,75 mg/200 mg tablett innehåller 75 mg levodopa, 18,75 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktos, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, povidon (K-30), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller titandioxid (E171), hypromellos, glycerol (E422), gul järnoxid (E172), polysorbat 80, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) och magnesiumstearat.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 100 mg/25 mg/200 mg filmdragerade tabletter:

- Varje 100 mg/25 mg/200 mg tablett innehåller 100 mg levodopa, 25 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktos, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, povidon (K-30), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller titandioxid (E171), hypromellos, glycerol (E422), polysorbat 80, allurarött aluminiumlack (E129), karmin (E120) och magnesiumstearat.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerade tabletter:

- Varje 125 mg/31,25 mg/200 mg tablett innehåller 125 mg levodopa, 31,25 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktos, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, povidon (K-30), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller titandioxid (E171), hypromellos, glycerol (E422), gul järnoxid (E172), polysorbat 80, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) och magnesiumstearat.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter:

- Varje 150 mg/37,5 mg/200 mg tablett innehåller 150 mg levodopa, 37,5 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktos, låg substituerad hydroxipropylcellulosa, povidon (K-30), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

- Filmdrageringen innehåller titandioxid (E171), hypromellos, glycerol (E422), polysorbat 80, röd järnoxid (E172), azorubin aluminiumlack (E122) och magnesiumstearat.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter:

- Varje 175 mg/43,75 mg/200 mg tablett innehåller 175 mg levodopa, 43,75 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktos, lågsubstiterad hydroxipropylcellulosa, povidon (K-30), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller titandioxid (E171), hypromellos, glycerol (E422), gul järnoxid (E172), polysorbat 80, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) och magnesiumstearat.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter:

- Varje 200 mg/50 mg/200 mg tablett innehåller 200 mg levodopa, 50 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktos, lågsubstiterad hydroxipropylcellulosa, povidon (K-30), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller titandioxid (E171), hypromellos, glycerol (E422), gul järnoxid (E172), polysorbat 80, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 50 mg/12,5 mg/200 mg: Rund, bikonvex, ljusbrun filmdragerad tablett märkt med "50" på ena sidan och slät på andra sidan. Mått: ca. 14 mm i diameter.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 75 mg/18,75 mg/200 mg: Oval, bikonvex, ljusorange filmdragerad tablett märkt med "75" på ena sidan och slät på andra sidan. Mått: ca. 16x10 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 100 mg/25 mg/200 mg: Avlång, bikonvex, ljusröd filmdragerad tablett märkt med "100" på ena sidan och slät på andra sidan. Mått: ca. 17x9 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 125 mg/31,25 mg/200 mg: Rund, bikonvex, gulbrun filmdragerad tablett märkt med "125" på ena sidan och slät på andra sidan. Mått: ca. 14 mm i diameter.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 150 mg/37,5 mg/200 mg: Oval, bikonvex, mörkröd filmdragerad tablett märkt med "150" på ena sidan och slät på andra sidan. Mått: ca. 16x10 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 175 mg/43,75 mg/200 mg: Ellips, bikonvex, ljusbrun filmdragerad tablett märkt med "175" på ena sidan och slät på andra sidan. Mått: ca. 17x10 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten 200 mg/50 mg/200 mg: Avlång, bikonvex, brun filmdragerad tablett märkt med "200" på ena sidan och slät på andra sidan. Mått: ca. 17x9 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Holsten finns tillgänglig i förpackningsstorlekar om 10, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 130, 150, 175, 200 eller 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Tillverkare:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)

H-4042 Debrecen, Pallagi út 13,
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-10-06