

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

##### **Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni

- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose
- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

L'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

### **Bambini e adolescenti**

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nei bambini o negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion con cibi e bevande**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Le donne non devono allattare durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio (1,2 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion compresse 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 o 150 mg/37,5 mg/200 mg, non prenda più di 10 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.

Figura 1



### **Se prende più Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quanto deve**

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

### **Se dimentica di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

#### Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, per evitare possibili effetti indesiderati.

#### **Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non interrompa il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta uno di questi effetti indesiderati, si rivolga al medico prima possibile. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rhabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi) cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista

- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire, difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg contiene 50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e contenuto della confezione

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili rotonde, convesse, di colore bruno o grigio-rossastro recanti il marchio "LCE 50" inciso su un lato.

Le compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg sono disponibili in sei confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130, 175 o 250 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### Produttore

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### België/Belgique/Belgien

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

### Lietuva

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### България

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

### Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261



**Česká republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Danmark**  
Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

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

**Eesti**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ελλάδα**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Κύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Magyarország**  
Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**Malta**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Norge**  
Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion Pharma Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d' informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

##### Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico al farmacista prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni

- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose
- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso.
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

L'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

### **Bambini e adolescenti**

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nei bambini o negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimeterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion con cibi e bevande**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio (1,4 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

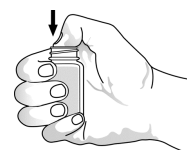
#### Adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion compresse 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 o 150 mg/37,5 mg/200 mg, non prenda più di 10 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.

Figura 1



### **Se prende più Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quanto deve**

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

### **Se dimentica di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

#### Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, per evitare possibili effetti indesiderati.

#### **Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non interrompa il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta uno di questi effetti indesiderati, si rivolga al medico prima possibile. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia

- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 00):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.



Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg contiene 75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e contenuto della confezione

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg: compresse ovali di colore bruno chiaro-rossastro recanti il marchio "LCE 75" inciso su un lato.

Le compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### Produttore

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

#### **Lietuva**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

#### **България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

**Česká republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Danmark**  
Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

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

**Eesti**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ελλάδα**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Κύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Magyarország**  
Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**Malta**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Norge**  
Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion  
Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d' informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

##### **Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni

- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose
- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

L'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

### **Bambini e adolescenti**

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nei bambini o negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion con cibi e bevande**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio (1,6 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

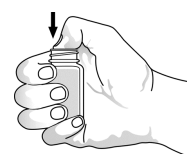
#### Adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion compresse 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 o 150 mg/37,5 mg/200 mg non prenda più di 10 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.

Figura 1



### **Se prende più Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quanto deve**

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

### **Se dimentica di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

#### Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, per evitare possibili effetti indesiderati.

**Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non interrompa il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta uno di questi effetti indesiderati, si rivolga al medico prima possibile. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe



- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg contiene 100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e contenuto della confezione**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili, di forma ovale, di colore bruno o grigio-rossastro recanti il marchio "LCE 100" inciso su un lato.

Le compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg sono disponibili in sei confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130, 175 o 250 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### **Produttore**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

### **Lietuva**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**България**  
Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

**Česká republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Danmark**  
Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

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

**Eesti**  
Orion Pharma  
Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ελλάδα**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Κύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Luxembourg/Luxemburg**  
Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

**Magyarország**  
Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**Malta**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Norge**  
Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +371 20028332  
Tel: +358 10 4261

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion  
Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d' informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

##### **Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni

- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose
- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

L'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

### **Bambini e adolescenti**

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nei bambini o negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion con cibi e bevande**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio (1,6 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion compresse 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 o 150 mg/37,5 mg/200 mg non prenda più di 10 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.

Figura 1



### **Se prende più Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quanto deve**

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

### **Se dimentica di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

#### Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.



Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, per evitare possibili effetti indesiderati.

#### **Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non interrompa il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta uno di questi effetti indesiderati, si rivolga al medico prima possibile. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rhabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista

- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg contiene 125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e, titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e contenuto della confezione

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg: compresse di forma ovale, di colore bruno chiaro-rossastro recanti il marchio "LCE125" inciso su un lato.

Le compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### Produttore

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

#### **Lietuva**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

#### **България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

**Česká republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Danmark**  
Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

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

**Eesti**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ελλάδα**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Κύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Magyarország**  
Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**Malta**  
Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

**Nederland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Norge**  
Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d' informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viene usato per curare il morbo di Parkinson

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

##### Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni

- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose
- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

L'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

### **Bambini e adolescenti**

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nei bambini o negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion con cibi e bevande**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**



Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio e sodio**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio (1,9 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 2,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascuna compressa. La dose massima giornaliera raccomandata (10 compresse) contiene 26 mg di sodio. Questo è equivalente all'1,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

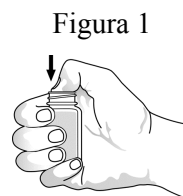
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti ed anziani

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion compresse 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 o 150 mg/37,5 mg/200 mg, non prenda più di 10 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.



### **Se prende più Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quanto deve**

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

### **Se dimentica di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, per evitare possibili effetti indesiderati.

**Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non interrompa il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta uno di questi effetti indesiderati, si rivolga al medico prima possibile. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rhabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute

- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato),
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg contiene 150 mg di levodopa, 37,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e contenuto della confezione**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili, di forma ellittica allungata, di colore bruno o grigio-rossastro, recanti il marchio "LCE 150" inciso su un lato.

Le compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg sono disponibili in sei confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130, 175 o 250 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

#### **Produttore**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

#### **Lietuva**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**България**  
Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

**Česká republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Danmark**  
Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

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

**Eesti**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ελλάδα**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Κύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Luxembourg/Luxemburg**  
Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

**Magyarország**  
Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**Malta**  
Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

**Nederland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Norge**  
Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion Pharma Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

#### **Altre fonti d' informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film**  
levodopa/carbidopa/entacapone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

**Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni

- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose
- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.



L'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

### **Bambini e adolescenti**

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nei bambini o negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion con cibi e bevande**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza.

In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio (1,89 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

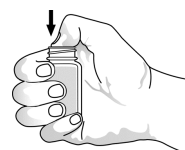
#### Adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion compresse 175 mg/43,75 mg/200 mg, non prenda più di 8 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.

Figura 1



### **Se prende più Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quanto deve**

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

### **Se dimentica di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

#### Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, per evitare possibili effetti indesiderati.

#### **Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non interrompa il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia

- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg contiene 175 mg di levodopa, 43,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e, titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e contenuto della confezione

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg: compresse di forma ovale, di colore bruno chiaro-rossastro recanti il marchio "LCE175" inciso su un lato.

Le compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### Produttore

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

#### **Lietuva**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

#### **България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

**Česká republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Danmark**  
Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

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

**Eesti**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ελλάδα**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Κύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Magyarország**  
Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**Malta**  
Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

**Nederland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Norge**  
Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Altre fonti d' informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e a cosa serve**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

##### **Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni



- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose
- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

L'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali, (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

## **Bambini e adolescenti**

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nei bambini o negli adolescenti.

## **Altri medicinali e Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion con cibi e bevande**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene saccarosio (2,3 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

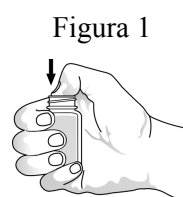
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion compresse 200 mg/50 mg/200 mg non prenda più di 7 compresse di questo dosaggio al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.



#### **Se prende più Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quanto deve**

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

#### **Se dimentica di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

#### Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, per evitare possibili effetti indesiderati.

#### **Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Non interrompa il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta uno di questi effetti indesiderati, si rivolga al medico prima possibile. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco. secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia

- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- aumento della pressione sanguigna
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
  - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
  - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
  - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg contiene 200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421), e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e contenuto della confezione

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili, ovali, di colore marrone scuro-rossastro, recanti la scritta "LCE 200" incisa su un lato.

Le compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### Produttore

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

#### **Lietuva**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

#### **България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

**Česká republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Danmark**  
Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

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

**Eesti**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ελλάδα**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Κύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**  
Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Magyarország**  
Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**Malta**  
Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

**Nederland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Norge**  
Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il**

**Altre fonti d' informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco