

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 mg compresse

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa contiene

Principio attivo:

Carbidopa monoidrato 27 mg

(corrispondente a 25 mg di carbidopa anidra)

Levodopa 250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

Di colore blu, rotonde, piatte, smussate, 10.3 mm di diametro, lisce su un lato e con la linea di frattura sull'altro lato .

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Per il trattamento del morbo di Parkinson.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

##### Posologia

Il dosaggio giornaliero ottimale di CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 deve essere determinato mediante l'attenta titolazione per ciascun paziente.

Dato che sia risposte terapeutiche che indesiderate si hanno più rapidamente con CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 che con levodopa, i pazienti devono essere seguiti attentamente durante il periodo di aggiustamento della dose. Movimenti involontari e particolarmente il blefarospasmo, sono utili segni precoci di dosaggio eccessivo in alcuni pazienti.

In caso di anestesia generale, il trattamento con CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 può essere continuato finché al paziente è permesso di prendere liquidi e farmaci per bocca.

Se la terapia deve essere sospesa temporaneamente, CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 può essere di nuovo somministrata alla precedente dose giornaliera non appena il paziente è in grado di assumere medicine per via orale.

CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 compresse sono disponibili in un rapporto di 1:4 o 1:10 di carbidopa verso levodopa per facilitare la titolazione del dosaggio migliore per ciascun paziente.

##### Pazienti che non siano in trattamento con levodopa

Per i pazienti che iniziano con CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250, la dose iniziale è di mezza compressa una o due volte al giorno. Comunque, questo dosaggio può non fornire il dosaggio ottimale di carbidopa. Se necessario si può aggiungere una mezza compressa al giorno o a giorni alterni fino ad ottenere una risposta ottimale.

Una risposta è stata osservata dopo un giorno e delle volte dopo una sola dose. Dosi pienamente efficaci vengono normalmente raggiunte entro 7 giorni in confronto a diverse settimane o mesi con levodopa da sola.

##### Pazienti in trattamento con levodopa

La levodopa deve essere interrotta almeno 12 ore (24 ore per la preparazione a rilascio ritardato) prima di iniziare la terapia con la CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250. Il modo più facile per fare ciò è di somministrare CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 al mattino dopo una notte senza levodopa.

La dose di CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 deve essere di circa il 20 % del precedente dosaggio giornaliero di levodopa.

I pazienti che assumono meno di 1.500 mg di levodopa/die devono iniziare con un dosaggio più basso con un regime che fornisca 75-100 mg di carbidopa e 300-400 mg di levodopa suddivisa in 3-4 dosi giornaliere in base alle esigenze del paziente.

Il dosaggio iniziale massimo, suggerito per la maggior parte dei pazienti che assumevano più di 1.500 mg di levodopa, è una compressa di CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 tre o quattro volte al giorno.

#### Terapia di mantenimento

La terapia con CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 deve essere adattata alle necessità individuali del paziente e va aggiustata gradatamente secondo la risposta. Quando è richiesta più levodopa, CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 deve essere sostituita ad un dosaggio di una compressa 3 o 4 volte al giorno.

Se necessario il dosaggio di CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 può essere aumentato da mezza compressa ad una compressa a giorni alterni fino ad un massimo di 8 compresse al giorno. L'esperienza con un dosaggio giornaliero totale superiore ai 200 mg di carbidopa è limitata.

In caso di passaggio di un paziente a terapia con CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 da levodopa in combinazione con altro inibitore della decarbossilasi, il dosaggio deve essere interrotto almeno 12 ore prima di iniziare la terapia con CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250. Iniziare con un dosaggio di CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 che fornisca la stessa quantità di levodopa contenuta nell'altra associazione con l'inibitore levodopa/decarbossilasi.

#### Pazienti in trattamento con altri farmaci antiparkinson

E' stato osservato che la somministrazione contemporanea della CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 con gli inibitori della MAO-B (per es. selegilina) può migliorare l'efficacia della CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 nel controllare gli episodi di acinesia e/o discinesia.

Durante la somministrazione di CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250, può essere proseguita l'assunzione di farmaci antiparkinsoniani convenzionali diversi dalla sola levodopa, sebbene il loro dosaggio, come quello della levodopa, possa richiedere un aggiustamento. Farmaci anticolinergici: (vedere paragrafo "Interazioni").

#### Popolazione pediatrica

Usi nei bambini: Non è stata stabilita la sicurezza della CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 in pazienti di età inferiore ai 18 anni (vedere paragrafo "Controindicazioni").

#### Persone anziane

Usi negli anziani: Esiste una vasta esperienza sull'uso di questo prodotto in pazienti anziani. Le raccomandazioni su indicate rispecchiano i dati clinici ottenuti da tale esperienza.

### **4.3 Controindicazioni**

Gli inibitori delle MAO (tranne dosi basse di inibitori selettivi delle MAO-B) e CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 non devono essere somministrati contemporaneamente (anzi la terapia con questi inibitori deve essere interrotta almeno due settimane prima dell'inizio della terapia con la CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250); glaucoma ad angolo stretto; ipersensibilità nota ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; insufficienza cardiaca grave; psicosi;

pazienti con età inferiore ai 18 anni; gravidanza. Poiché la levodopa può attivare un melanoma maligno, non deve essere usata in pazienti con lesioni cutanee sospette non diagnosticate o con un'anamnesi di melanoma. La CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 non deve essere somministrata in situazioni in cui sia controindicato un composto simpaticomimetico.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 non è raccomandata per il trattamento di reazioni extrapiramidali farmaco-indotte.

La CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 deve essere somministrata con cautela nei pazienti con malattia cardiovascolare o polmonare, asma bronchiale, malattia renale, epatica o endocrina; o con un'anamnesi di ulcera peptica (a causa della possibilità di emorragia del tratto gastrointestinale superiore).

La CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 deve essere somministrata con cautela nei pazienti con un'anamnesi di infarto miocardico che presentino aritmie atriali, nodali o ventricolari. In tali pazienti, la funzionalità cardiaca va controllata con particolare attenzione durante l'iniziale periodo di aggiustamento del dosaggio.

Tutti i pazienti devono essere controllati attentamente per la comparsa di modificazioni mentali, depressione con tendenze al suicidio ed altri gravi comportamenti antisociali. Pazienti con psicosi in atto devono essere trattati con cautela.

##### Disturbo del controllo degli impulsi

I pazienti devono essere regolarmente monitorati per lo sviluppo di disturbi del controllo degli impulsi. I pazienti e coloro che si prendono cura dei pazienti devono essere consapevoli che i sintomi comportamentali del disturbo del controllo degli impulsi incluso gioco d'azzardo patologico, aumento della libido, ipersessualità, shopping compulsivo o spesa eccessiva, bulimia o impulso incontrollato ad alimentarsi, possono verificarsi in pazienti trattati con agonisti della dopamina e/o con altri trattamenti dopaminergici contenenti levodopa incluso CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA. Se si sviluppano tali sintomi, si raccomanda una rivalutazione del trattamento.

Discinesie possono verificarsi in pazienti trattati precedentemente con la sola levodopa, in quanto la carbidopa porta una maggiore quantità di levodopa al cervello e quindi forma più elevati livelli di dopamina. La comparsa di discinesie può richiedere una riduzione del dosaggio.

Come la levodopa, la CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 può causare movimenti involontari e disturbi mentali. Pazienti con una storia di gravi movimenti involontari o episodi psicotici quando trattati con la sola levodopa, debbono essere osservati attentamente quando ad essa si sostituisca la CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250.

Si pensa che queste reazioni siano dovute ad un aumento della dopamina cerebrale dopo la somministrazione di levodopa, e l'impiego della CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 può causare una ricaduta. Con l'improvvisa sospensione dei farmaci antiparkinsoniani, specialmente in casi in cui il paziente sia trattato anche con agenti antipsicotici, è stata osservata una sindrome simile alla sindrome neurolettica maligna, comprendente rigidità muscolare, temperatura corporea elevata, alterazioni mentali e aumento della creatinfosfochinasi sierica. Quindi i pazienti devono essere osservati attentamente quando il dosaggio della CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 viene ridotto bruscamente o sospeso, specie se il paziente sta ricevendo anche dei neurolettici.

La somministrazione contemporanea di farmaci psicoattivi come fenotiazine o butirrofenoni deve essere fatta con cautela e i pazienti osservati attentamente per un'eventuale perdita dell'effetto antiparkinson. Pazienti con una storia di convulsioni devono essere trattati con cautela.

Come per la levodopa, in caso di trattamenti prolungati, è opportuno effettuare periodici esami della formula ematica e della funzionalità epatica, renale e cardiovascolare.

Pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto possono essere trattati con cautela con la CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250, purché la pressione endoculare sia ben

controllata ed il paziente venga sorvegliato attentamente per le variazioni della stessa durante la terapia.

#### Test di laboratorio

Generalmente, i livelli di azotemia, creatininemia e dell'acido urico sono più bassi durante la somministrazione di CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 che di levodopa. Alterazioni temporanee comprendono elevazioni dell'azotemia, della SGOT, della SGPT, della LDH, della bilirubina, della fosfatasi alcalina e dello iodio legato alle proteine.

Sono state segnalate riduzioni dell'emoglobina, dell'ematocrito, elevazioni della glicemia e dei globuli bianchi nonché la presenza di batteri e sangue nell'urina.

Test di Coombs positivi sono stati riportati sia con la CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 che con levodopa da sola, ma l'anemia emolitica è estremamente rara.

CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 può provocare una falsa reazione positiva ai corpi chetonici urinari quando viene utilizzata una cartina per la determinazione della chetonuria, e questa reazione non viene alterata bollendo il campione di urina. Possono verificarsi falsi test negativi per la glicosuria con l'impiego di metodi alla glucosio ossidasi.

Il trattamento con levodopa-carbidopa è stato associato a sonnolenza e ad episodi di attacchi di sonno improvviso, in qualche caso senza consapevolezza e senza segni premonitori. I pazienti in trattamento con levodopa devono essere informati di queste eventualità e avvertiti di usare cautela durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari. I pazienti che hanno manifestato episodi di sonnolenza e/o un episodio di sonno improvviso devono astenersi dalla guida e dall'uso di macchinari. Inoltre può essere presa in considerazione una riduzione del dosaggio o l'interruzione della terapia.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Si deve porre attenzione quando i seguenti farmaci vengono somministrati in concomitanza alla CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250.

**Agenti Antiipertensivi:** si può verificare ipotensione posturale quando la CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 viene aggiunta al trattamento di pazienti già in cura con farmaci antiipertensivi. Può essere necessario aggiustare il dosaggio del farmaco antiipertensivo.

**Antidepressivi:** raramente sono state segnalate reazioni indesiderate, comprendenti ipertensione e discinesia, derivanti dall'uso concomitante di antidepressivi triciclici (vedi controindicazioni per pazienti che assumono MAO inibitori).

L'uso concomitante di anestetici può indurre aritmia.

**Altri farmaci:** gli effetti terapeutici della levodopa possono essere diminuiti da fenotiazine, benzodiazepine, butirrofenoni, fenitoina e papaverina. Il metabolismo della levodopa viene incrementato dai farmaci anticonvulsivanti. I pazienti che prendono questi farmaci con CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 devono essere attentamente osservati per un'eventuale perdita della risposta terapeutica.

**Farmaci anticolinergici:** possono agire in modo sinergico con la levodopa diminuendo il tremore, un'interazione che viene spesso usata con beneficio terapeutico; tuttavia tali farmaci possono esacerbare movimenti involontari abnormi. Se somministrati a dosaggi elevati, essi possono inoltre ridurre gli effetti benefici della levodopa, ritardando il suo assorbimento e incrementando quindi il suo metabolismo gastrico.

Dato che la levodopa compete con certi aminoacidi, il suo assorbimento può essere compromesso in alcuni pazienti ad elevata dieta proteica.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza:**

Sebbene gli effetti della CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 nella donna in gravidanza siano sconosciuti, sia la levodopa che combinazioni di carbidopa e levodopa hanno causato malformazioni viscerali o scheletriche in conigli. Perciò, CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 non deve essere usato durante la gravidanza.

Le donne nell'età fertile alle quali viene somministrata CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 devono essere protette da una contraccezione efficace.

**Allattamento:**

Non è stato stabilito se carbidopa o levodopa passano nel latte materno. Dato che molti farmaci vengono escreti nel latte materno e che possono causare reazioni indesiderate nei lattanti, è necessario decidere se sospendere l'allattamento o la terapia con la CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 in considerazione dell'importanza del farmaco per la madre.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari**

Non esistono dati a proposito dell'effetto di questi prodotti sulla capacità di guidare. Alcuni degli eventi avversi menzionati nella sezione relativa possono interferire con la capacità di guidare e di usare macchinari.

Pazienti in trattamento con levodopa che presentino episodi di sonnolenza e/o attacchi di sonno improvviso devono essere informati di astenersi dalla guida o dall'intraprendere qualsiasi attività in cui una alterata attenzione può esporre loro stessi o altri al rischio di grave danno o morte (p. es. l'uso di macchinari) fino a quando tali episodi ricorrono e la sonnolenza non si siano risolti (vedere anche paragrafo "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego").

**4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti collaterali che possono verificarsi frequentemente con la CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 sono quelli dovuti all'attività neurofarmacologica della dopamina. Queste reazioni di solito possono essere diminuite mediante la riduzione della posologia.

I più comuni sono discinesie includenti movimenti coreiformi, distonici ed altri movimenti involontari. Fibrillazioni muscolari e blefarospasmo possono essere sintomi premonitori per considerare una riduzione della posologia.

Altri gravi effetti collaterali sono le alterazioni mentali comprendenti l'ideazione paranoide ed episodi psicotici; depressione con o senza tendenze suicide; demenza.

Gioco d'azzardo patologico, aumento della libido,ipersessualità, shopping compulsivo o spesa eccessiva, bulimia o impulso incontrollato ad alimentarsi, possono verificarsi in pazienti trattati con agonisti della dopamina e/o con altri trattamenti dopaminergici contenenti levodopa compreso CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA..(vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Un comune ma meno serio effetto collaterale è la nausea.

Effetti secondari meno frequenti sono irregolarità cardiache, e/o palpitazioni, episodi di ipotensione ortostatica, episodi di bradicinesie (il fenomeno on-off), anoressia, vomito, vertigini e sonnolenza.

Emorragia gastrointestinale, sviluppo di ulcera duodenale, ipertensione, flebite, leucopenia, anemia emolitica e non emolitica, trombocitopenia, agranulocitosi, dolore toracico, dispnea e parestesia, si sono manifestate raramente.

Sono state osservate raramente convulsioni; comunque non è stata stabilita una reazione causale con CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250.

Altri effetti secondari descritti con levodopa che possono essere potenziali effetti collaterali comprendono:

**Neurologici:** atassia, parestesie, aumentato tremore delle mani, spasmo muscolare, crampi muscolari, trisma, attivazione di una sindrome di Horner latente.

**Psichiatrici:** confusione, insonnia, incubi, allucinazioni, deliri, agitazione, ansia, euforia.

**Gastrointestinali:** secchezza delle fauci, bocca amara, scialorrea, disfagia, bruxismo, singhiozzi, disturbi e dolori addominali, stipsi, diarrea, flatulenza, sensazione di bruciore alla lingua.

**Metabolici:** perdita o acquisto di peso, edema.

**Dermatologici:** vampate, sudorazione aumentata, eruzione cutanea, perdita di capelli.

**Urogenitali:** ritenzione urinaria, incontinenza, urina scura, priapismo.

**Organi dei sensi:** diplopia, visione offuscata, pupille dilatate, crisi oculogire.

**Altri:** debolezza, languore, faticabilità, cefalea, raucedine, malessere, vampate di calore, senso di eccitazione, ritmo respiratorio irregolare, sindrome neurolettica maligna, melanoma maligno (vedi 4.3 "Controindicazioni").

Il trattamento con levodopa può provocare sonnolenza e molto raramente è stata associata ad eccessiva sonnolenza diurna e ad altri episodi di attacchi di sonno improvviso.

Altri effetti secondari che sono stati osservati con CARBIDOPA/LEVODOPA CR e che possono essere considerati potenziali effetti collaterali con la CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 comprendono:

**Neurologici:** cadute, disturbi della deambulazione.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio / rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

## **4.9 Sovradosaggio**

Le misure da effettuare nel caso di sovradosaggio acuto della CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 sono essenzialmente le stesse usate per il sovradosaggio di levodopa; comunque la piridossina non è in grado di invertire l'azione di CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250.

Va effettuato un esame elettrocardiografico ed il paziente deve essere attentamente osservato per il possibile sviluppo di aritmie; se necessario si deve somministrare un'appropriata terapia antiaritmica.

La possibilità che il paziente possa aver preso altri farmaci oltre alla CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250, deve essere tenuta in considerazione. Fino ad oggi, non è stata riportata alcuna esperienza con la dialisi e quindi non è possibile valutare l'efficacia della dialisi nel trattamento del sovradosaggio.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Farmaco antiparkinsoniano. Agente dopaminergico levodopa e inibitore della decarbossilasi.

Codice ATC: N04BA02

La levodopa è il precursore metabolico della dopamina. I livelli di quest'ultima sono notevolmente ridotti nel corpo striato, pallido, e nella sostanza nera nei pazienti parkinsoniani ed è noto che la somministrazione di levodopa aumenta il livello di dopamina disponibile in questi centri nervosi. Tuttavia, la trasformazione di levodopa in dopamina mediante l'enzima dopa-decarbossilasi non si effettua solo a livello cerebrale. Ne deriva la possibilità che l'effetto terapeutico completo non sia ottenuto e che si verifichino degli effetti collaterali.

Vantaggi significativi possono essere ottenuti somministrando, contemporaneamente alla levodopa, un inibitore della decarbossilasi ad azione periferica, in grado di bloccare il processo di decarbossilazione della levodopa a livello extra-cerebrale. Questi vantaggi comprendono una riduzione degli effetti secondari gastrointestinali, una risposta più immediata all'inizio della terapia e una posologia più semplice.

Riducendo alcuni effetti collaterali prodotti dalla levodopa da sola, la CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 permette ad un maggiore numero di pazienti di ottenere un'adeguata remissione dei sintomi del morbo di Parkinson.

Considerazioni generali: alcuni studi mostrano che l'enzima periferico dopadecarbossilasi viene completamente inibito (saturato) dalla carbidopa somministrata a dosi giornaliere di 70-100 mg. I pazienti che ricevono una quantità di carbidopa inferiore a questo possono manifestare più probabilmente nausea e vomito.

La CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 può essere data a pazienti con morbo di Parkinson ai quali vengono somministrate preparazioni vitaminiche contenenti piridossina cloridrato (vitamina B<sub>6</sub>).

L'aggiunta di carbidopa previene l'aumento del metabolismo della levodopa in dopamina, una trasformazione che viene notoriamente indotta dalla piridossina cloridrato (vitamina B<sub>6</sub>).

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Levodopa e carbidopa sono ben assorbite e raggiungono concentrazioni plasmatiche massime dopo 1-3 ore. L'emivita terminale di levodopa è di circa due ore in presenza di carbidopa.

La carbidopa determina una riduzione della clearance plasmatica della levodopa pari al 50%. In presenza di carbidopa, la levodopa viene principalmente metabolizzata ad aminoacidi e, in misura minore, a catecolaminderivati. Tutti i metaboliti della carbidopa e della levodopa vengono escreti per via renale.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Dai risultati dei test di mutagenicità si può concludere che alle condizioni cliniche d'uso carbidopa/levodopa non esercita effetti mutageni. In uno studio biennale condotto nel ratto con l'impiego di carbidopa/levodopa non è stata rilevata alcuna evidenza di cancerogenicità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, cellulosa microcristallina, E132 indigotina, magnesio stearato.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Astucci con blister PVC/Alluminio: da 50 compresse.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TEVA PHARMA B.V. – Computerweg, 10 – 3542 DR Utrecht (Olanda)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Carbidopa/Levodopa TEVA 25/250 - 50 compresse AIC n. 033343029/M

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 13.03.1998

Rinnovo dell'autorizzazione: 05.11.2001

## **10. EVENTUALE TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO D.P.R. 309/90**

Sostanza non soggetta al D.P.R. 309/90.

## **11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

## **12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco