

---

---

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Carbidopa e Levodopa Accord 50/200 mg Compresse a rilascio prolungato Medicinale equivalente

- 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. **Che cos'è Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato**
3. **Come prendere Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

<b>1. Che cos'è Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato e a che cosa serve</b>
--

Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato è utilizzato nel trattamento della malattia di Parkinson. Riduce il tempo "off" (un'insorgenza improvvisa di rigidità muscolare che può durare per minuti o persino ore) se riceve il trattamento con levodopa da sola, con compresse di levodopa/inibitore della decarbossilasi in formulazione a rilascio immediato (ad es. carbidopa) e se è affetto/a da movimenti improvvisi non controllati.

Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato appartiene a una classe di medicinali utilizzata per trattare la malattia di Parkinson.

I sintomi di questa malattia sono probabilmente causati da una carenza di dopamina, una sostanza normalmente prodotta dal cervello. La dopamina svolge un ruolo nel controllare i movimenti dei muscoli; la carenza di dopamina provoca problemi nel movimento dei muscoli. La levodopa compensa la carenza di dopamina, mentre la carbidopa permette a una quantità sufficiente di levodopa di raggiungere il cervello.

<b>2. Cosa deve sapere prima di prendere Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato</b>
--

#### **Non prenda Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato:**

- se è **allergico** (ipersensibile) a **carbidopa o levodopa** o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato
- se ha la **pressione degli occhi alta** (glaucoma ad angolo chiuso)
- se soffre di **insufficienza cardiaca grave**
- se ha un **disturbo grave del ritmo cardiaco**
- se nel caso di un **ictus improvviso**

- 
- se non le è consentito usare **medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale** (agenti simpaticomimetici)
  - se sta **usando inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) non selettivi e inibitori delle MAO selettivi di tipo A** (inibitori delle MAO, medicinali utilizzati nella depressione). Deve interrompere l'assunzione di questi medicinali per almeno due settimane prima di iniziare il trattamento con Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato.
  - se Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato può essere somministrato in concomitanza con la dose raccomandata di un inibitore delle MAO che è selettivo per le MAO di tipo B (ad es. selegilina).
  - Poiché la levodopa può attivare un melanoma maligno, Carbidopa-levodopa non deve essere usato in pazienti con lesioni cutanee sospette non diagnosticate o una storia di melanoma.

### **Faccia particolare attenzione con Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato**

Se riceve attualmente, o ha mai ricevuto, il trattamento con levodopa da sola. Deve attendere almeno 12 ore prima di poter iniziare a prendere Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato

- se soffre di disturbi del movimento, come spasmi dei muscoli del viso, rigidità e indebolimento muscolare, difficoltà nell'iniziare a muoversi, tremore delle dita o delle mani. Può essere necessario ridurre la dose.
- se ha mai sofferto di movimenti involontari in passato
- se ha mai avuto un episodio psicotico o ha mai sofferto di psicosi. La psicosi è una malattia mentale grave che compromette il controllo della propria condotta e del proprio comportamento. Molto raramente, sono stati riferiti casi di pazienti che sono diventati depressi e che hanno sviluppato successivamente tendenze suicide. Se pensa che anche questo sia pertinente nel suo caso, si rivolga immediatamente a un medico.
- se si sente continuamente stanco e/o tende ad addormentarsi senza preavviso. Non deve guidare o azionare macchinari; il medico aggiusterà la dose, se necessario, o interromperà del tutto il trattamento.
- se ha una malattia cardiovascolare grave
- se ha una malattia polmonare grave o se è affetto da attacchi improvvisi di mancanza di respiro causati da spasmi muscolari e gonfiore della mucosa all'interno delle vie respiratorie, spesso accompagnati da tosse e dalla produzione di catarro (asma bronchiale)
- se ha un disturbo ai reni o al fegato, o se ha problemi al sistema endocrino (ghiandole che secernono ormoni all'interno del flusso sanguigno)
- se ha mai avuto ulcere allo stomaco o all'intestino, perché esiste un rischio maggiore di sanguinamento dello stomaco
- se vomita sangue
- se ha mai avuto crisi / convulsioni epilettiche
- se ha recentemente avuto un attacco cardiaco e soffre ancora di disturbi del ritmo cardiaco
- se ha il glaucoma cronico (aumento della pressione degli occhi)
- se la dose di levodopa/carbidopa viene improvvisamente ridotta o interrotta, in particolare se lei riceve medicinali per il trattamento della psicosi, perché questo può scatenare un cambiamento delle condizioni mentali; possono verificarsi rigidità muscolare e aumento della temperatura corporea.
- se ha una malattia ereditaria caratterizzata da movimenti involontari improvvisi ma coordinati (corea di Huntington). L'uso di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato non è raccomandato.
- se ha mai avuto un melanoma maligno
- se ha una condizione cutanea che non è stata ancora diagnosticata dal medico
- Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato può dar luogo a anomalie in diversi esami di laboratorio, inclusi i seguenti:
  - esami della funzionalità del fegato
  - un test di Coombs falso-positivo
  - riduzione di emoglobina e ematocrito, aumento del glucosio nel siero e globuli bianchi, batteri e sangue nelle urine

- 
- quando viene utilizzata una cartina per determinare la presenza di chetonuria, può indicare un risultato falso-positivo per la presenza di corpi chetonici urinari. Questa reazione non viene modificata dalla bollitura del campione di urina.
  - risultati falsi-negativi possono anche verificarsi nell'esame della glicosuria con metodi basati sulla glucosio-ossidasi.
  - la sicurezza e l'efficacia di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite; l'uso di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni non è pertanto raccomandato.
  - il gioco d'azzardo patologico e l'aumento del desiderio sessuale ossessivo sono stati riferiti in pazienti trattati per la malattia di Parkinson con medicinali appartenenti al gruppo degli agonisti della dopamina, incluso Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato.

Informi il medico se una qualsiasi delle avvertenze summenzionate si applica a lei o si è mai applicato a lei in passato.

Informi il medico se lei o un familiare/una persona che l'assiste nota che lei sta sviluppando desideri intensi e il bisogno disperato di comportarsi in modi insoliti per lei o lei non riesce a resistere all'impulso, all'impeto o alla tentazione di svolgere certe attività che potrebbero danneggiare lei o altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere il gioco d'azzardo compulsivo, l'assunzione di quantità eccessive di cibo o spese e acquisti eccessivi, un desiderio sessuale anormalmente alto o un aumento dei pensieri o delle sensazioni sessuali. Il medico dovrà probabilmente rivedere il suo trattamento.

### **Assunzione di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato con altri medicinali**

Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato può interferire con gli effetti/effetti indesiderati di altri medicinali, e viceversa. Ciò è particolarmente vero nel caso di:

- medicinali utilizzati per trattare la pressione sanguigna alta; il medico dovrà aggiustare il dosaggio
- medicinali utilizzati per trattare la depressione (vedere anche il paragrafo "Non prenda Levodopa/Carbidopa")
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (anticolinergici, broncodilatatori utilizzati per trattare l'asma), come [ipratropio](#) e [tiotropio](#). L'effetto di levodopa può essere ridotto; il medico aggiusterà il dosaggio se necessario- medicinali utilizzati per trattare la psicosi
- isoniazide (un medicinale utilizzato per trattare la tubercolosi)
- benzodiazepine (alcuni sonniferi e tranquillanti), come diazepam, oxazepam e lormetazepam; l'effetto di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato può essere ridotto
- fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia); l'effetto di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato può essere ridotto
- papaverina (un medicinale utilizzato per trattare gli spasmi nell'apparato gastrointestinale); l'effetto di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato può essere ridotto
- selegilina (un medicinale utilizzato nella malattia di Parkinson); quando è utilizzata contemporaneamente a Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato, può verificarsi un grave abbassamento della pressione sanguigna
- COMT inibitori (utilizzati nella malattia di Parkinson); quando sono utilizzati contemporaneamente a Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato, i livelli di levodopa che raggiungono il cervello possono aumentare. Può essere necessario aggiustare la dose di levodopa/carbidopa.
- amantadina (utilizzata nella malattia di Parkinson). Gli effetti indesiderati della levodopa possono aumentare. Può essere necessario aggiustare la dose di levodopa/carbidopa.
- metoclopramide (un medicinale gastrointestinale)
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (simpaticomimetici, broncodilatatori utilizzati nell'asma), come [apraclonidina](#), [dipivefrina](#) e [brimonidina](#). Possono aumentare gli effetti indesiderati di tipo cardiovascolare.
- solfato di ferro. L'assorbimento di levodopa può diminuire.

---

---

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Assunzione di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato con cibi e bevande**

A volte l'effetto della levodopa può essere alterato in pazienti che seguono un'alimentazione a alto contenuto di proteine.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- Le donne in età fertile che ricevono Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato 50/200 mg devono usare metodi contraccettivi efficaci.

- Non si conoscono dati sufficienti sull'uso di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato durante le gravidanze umane. Gli esperimenti condotti sugli animali hanno dimostrato che è dannoso. Non si sa se carbidopa viene escreto nel latte umano.

Non prenda Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza.

- La levodopa viene escreta nel latte materno.

Non deve perciò allattare al seno durante il trattamento con Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato.

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

Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato causa effetti indesiderati come

- capogiri
- sonnolenza
- sdoppiamento della vista

che possono influire sulla sua capacità di reazione.

Deve tenere in considerazione questo fatto se intende guidare o utilizzare macchinari. I pazienti che tendono a sentire sonnolenza e ad addormentarsi senza preavviso non possono guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato contiene lattosio monoidrato**

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato**

### **Dosaggio**

#### **Adulti e anziani**

Il medico ha prescritto la dose di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato che lei deve prendere.

In genere, si applicano le seguenti dosi:

#### **Se non ha mai ricevuto il trattamento con levodopa:**

#### **Dose iniziale**

1 compressa due volte al giorno di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato 50/200 mg.

#### **Massima dose iniziale**

3 compresse al giorno di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato 50/200 mg (600 mg di levodopa al giorno).

Le dosi devono essere assunte ad intervalli di almeno 6 ore.

---

---

**Se sta passando dalle compresse di levodopa/carbidopa a rilascio normale alle compresse a rilascio prolungato:**

Tale passaggio deve avvenire gradualmente e sotto la sorveglianza di un medico.

**Se riceve attualmente il trattamento con levodopa in monoterapia** (cioè da sola):

Il trattamento con levodopa deve essere interrotto almeno 12 ore prima di usare Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato.

Dose iniziale nei pazienti con una forma lieve-moderata della malattia di Parkinson:

1 compressa due volte al giorno di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato 50/200 mg

**Dose di mantenimento:**

Il medico la sottoporrà a controlli regolari e aggiusterà il dosaggio se necessario.

Tra gli aggiustamenti della dose deve intercorrere un intervallo di almeno tre giorni .

Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua, indipendentemente dai pasti, senza romperla o masticarla.

Se ha l'impressione che l'effetto di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

**Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)**

L'uso di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato in pazienti di età inferiore ai 18 anni non è raccomandato (vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato")

**Durata del trattamento**

Il medico le dirà per quanto tempo deve continuare a usare Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato. Non interrompa il trattamento prima di quando deve, altrimenti i sintomi possono manifestarsi di nuovo.

**Se prende più Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato di quanto deve**

Se ha preso troppo Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato consulti immediatamente il medico o il farmacista.

I sintomi del sovradosaggio comprendono: spasmi del muscolo orbicolare che circonda l'occhio (vedere anche paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

**Se dimentica di prendere Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato**

Non prenda una dose doppia di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato una dose, può sempre prenderla a meno che sia quasi ora di prendere la dose successiva. In questo caso, continui con il normale programma posologico.

**Se interrompe il trattamento con Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato**

Il medico la sottoporrà a controlli regolari in caso di improvvisa riduzione del dosaggio o di interruzione del trattamento. Legga il paragrafo: "Faccia particolare attenzione con Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato", particolarmente se sta utilizzando medicinali per il trattamento della psicosi (medicinali antipsicotici).

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

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono:

---

-molto comune	in più di uno su 10 pazienti
-comune	in più di uno su 100 pazienti, ma meno di uno su 1000 pazienti
-non comune	in più di uno su 1.000 pazienti, ma meno di uno su 10.000 pazienti
-raro	in più di uno su 10.000 pazienti, ma meno di uno su 100.000 pazienti
-molto raro	in meno di uno su 100.000 pazienti

### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

#### *Raro:*

- una malattia del sangue (carenza di globuli bianchi) accompagnata da un' aumentata predisposizione alle infezioni (leucopenia)
- anemia (emolitica e non-emolitica)
- una malattia del sangue (carenza di piastrine nel sangue) accompagnata da lividi e dalla tendenza a sanguinare (trombocitopenia)

#### *Molto raro:*

- una malattia molto grave del sangue (carenza di globuli bianchi) accompagnata da febbre alta improvvisa, grave mal di gola e ulcere orali (agranulocitosi).

### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione**

#### *Comune:*

- perdita di appetito (anoressia)

#### *Non comune:*

- perdita di peso
- aumento di peso.

### **Disturbi psichiatrici**

#### *Comune:*

- vedere cose che non esistono (allucinazioni)
- confusione
- capogiri
- incubi
- sonnolenza
- stanchezza
- insonnia
- depressione con tendenze suicide (molto raramente)
- sensazione di benessere (euforia)
- demenza
- episodi di malattia mentale grave, durante i quali sono compromessi il controllo della propria condotta e del proprio comportamento (episodi psicotici incluse delusioni e ideazione paranoide)
- sensazione di stimolazione
- sogni anomali

#### *Raro:*

- eccitazione (agitazione)
- ansia
- compromissione della capacità di pensare
- disorientamento
- mal di testa
- aumento del desiderio sessuale
- intorpidimento
- convulsioni / crisi epilettiche

#### *Non nota:*

- 
- È stato riferito che i pazienti trattati per la malattia di Parkinson con medicinali che appartengono al gruppo degli agonisti della dopamina, incluso Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato, hanno manifestato segni di gioco d'azzardo patologico e aumento ossessivo del desiderio sessuale, particolarmente a dosi elevate. In genere questi effetti indesiderati sono scomparsi alla riduzione della dose o all'interruzione del trattamento.

### **Patologie del sistema nervoso**

#### *Comune:*

- disturbi del movimento (discinesia)
- un disturbo caratterizzato da movimenti involontari improvvisi (corea)
- disturbo del tono muscolare (distonia)
- disturbi del movimento causati dal sistema nervoso extrapiramidale
- improvvisi cambiamenti dei sintomi della malattia di Parkinson (sintomi 'on-off')
- rallentamento dei movimenti durante i periodi 'on-off' (bradicinesia)

#### *Non comune:*

- atassia
- aumento del tremore delle mani

#### *Raro:*

- una condizione grave dovuta all'uso dei neurolettici, che può manifestarsi come rigidità muscolare, marcata incapacità di stare fermi, febbre alta, sudorazione, aumento della salivazione e alterazione della coscienza (sindrome neurolettica maligna)
- sensazioni di formicolio, pizzicore e prurito senza alcuna causa apparente (parestesia)
- convulsioni
- disturbi dell'andatura
- tetano
- aumento della libido

#### *Non nota:*

- Sonnolenza e (molto raramente) affaticamento diurno costante / improvvisi attacchi di sonno.
- Spasmi muscolari

### **Patologie dell'occhio**

#### *Raro:*

- vista annebbiata
- spasmo del muscolo orbicolare che circonda l'occhio (questo può essere un segno di sovradosaggio)
- attivazione di una sindrome di Horner pre-esistente (un disturbo dell'occhio)
- sdoppiamento della vista
- pupille dilatate
- un deterioramento dei movimenti dell'occhio.

### **Patologie cardiache (del cuore)**

#### *Comune:*

- palpitazioni
- battito cardiaco irregolare

### **Patologie vascolari**

#### *Comune:*

- diminuzione della pressione sanguigna causata ad esempio dal passaggio troppo veloce dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta, a volte accompagnata da capogiri (ipotensione ortostatica)
- tendenza a svenire
- perdita improvvisa di coscienza

#### *Non comune:*

- aumento della pressione sanguigna

---

*Raro:*

- infiammazione delle vene (flebite).

### **Patologie respiratorie, toraciche (del torace) e mediastiniche (cioè dell'area tra i polmoni)**

*Non comune:*

- raucedine
- dolore toracico

*Raro:*

- mancanza di respiro
- ritmi respiratori irregolari.

### **Patologie gastrointestinali**

*Comune:*

- nausea
- vomito
- bocca secca
- bocca amara

*Non comune:*

- stitichezza
- diarrea
- aumento della salivazione
- difficoltà di deglutizione (disfagia)
- flatulenza

*Raro:*

- difficoltà nella digestione con sintomi come sensazioni di sazietà nella parte superiore dell'addome, dolore nella parte superiore dell'addome, ruttii, nausea, vomito e bruciore di stomaco (dispepsia)
- dolore allo stomaco e all'intestino
- saliva di colore scuro
- bruxismo (digrignamento dei denti)
- singhiozzi
- sanguinamento dello stomaco e dell'intestino
- bruciore alla lingua
- ulcere duodenali

### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

*Non comune:*

- accumulo di fluidi (edema)

*Raro:*

- improvviso accumulo di fluidi nella pelle e nelle mucose (ad es. gola e lingua), difficoltà respiratorie e/o prurito e eruzione cutanea, spesso presente come reazione allergica (angioedema)
- eruzione cutanea con prurito grave e formazione di bolle (orticaria)
- prurito
- arrossamento del viso
- perdita dei capelli
- eruzione cutanea
- aumento della sudorazione
- sudore di colore scuro
- nei bambini, sanguinamento correlato ad allergia della pelle e della parete del tratto gastrointestinale (porpora di Schönlein-Henoch).

### **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo**

*Non comune:*

- spasmi muscolari

### **Patologie renali e urinarie**



---

*Non comune:*

- urina di colore scuro

*Raro:*

- ritenzione urinaria
- minzione involontaria di urina
- erezione persistente (priapismo)

### **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

*Non comune:*

- debolezza
- sensazione di star male (malessere)
- vampate di calore.
- astenia

### **Può avere i seguenti effetti indesiderati:**

- incapacità di resistere all'impulso di compiere un'azione che può essere nociva, che può includere:
  - forte impulso a giocare d'azzardo eccessivamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari.
  - alterazione o aumento dell'interesse sessuale e comportamento che provoca significative preoccupazioni a lei o agli altri, ad esempio, un maggiore desiderio sessuale.
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili
  - assunzione eccessiva di cibo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o assunzione compulsiva di cibo (mangiare più cibo del normale e più del necessario per appagare la fame).

**Informi il medico se prova uno qualsiasi di questi comportamenti; il medico discuterà modi per gestire o ridurre i sintomi.**

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

## **5. Come conservare Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato**

**Bambini:** Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini

**Data di scadenza:** Non prenda Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato 50/200 mg dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sull'etichetta del flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) e sul cartone, dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il contenuto del flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) deve essere utilizzato entro 2 mesi dalla prima apertura della confezione.

### **Condizioni di conservazione:**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato

Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato contiene due principi attivi, cioè ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 50 mg di carbidopa e 200 mg di levodopa.

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido giallo (E172), Ipromellosa K4M, Ipromellosa E5, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato

### Descrizione dell'aspetto di Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione

#### Carbidopa e Levodopa Accord 50 mg/200 mg Compresse a rilascio prolungato:

Compresse biconvesse, di colore da pesca a pesca pallido, con aspetto a mosaico, di forma ovale, di circa 13,0 mm di lunghezza e circa 7,0 mm di larghezza, con 'L200' impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato sono disponibili nelle seguenti dimensioni di confezione:

Blister in cartone esterno:

Blister di alluminio/alluminio di 10, 20, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 196, 200 e/o 300 compresse.

Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in polipropilene a prova di bambino dotato di inserto di cotone e essiccante. Ciascun flacone contiene 30, 56, 84 e/o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow HA1 4HF, Middlesex, Regno Unito

Produttore:

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF  
Regno Unito

Nome dello Stato membro	Denominazione del medicinale
Repubblica Ceca	Carbidopa /Levodopa Accord 50 mg/200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Germania	Levodopa/Carbidopa Accord 200/50 mg Retardtabletten
Danimarca	Levodopa/Carbidopa Accord
Spagna	Carbidopa and Levodopa Accord 200/50 mg comprimidos de liberación prolongada
Finlandia	Levodopa/Carbidopa Accord 200/50 mg depottabletit
Irlanda	Carbidopa and Levodopa Accord 50/200 mg prolonged-release tablets
Italia	CARBIDOPA E LEVODOPA ACCORD 50/200 mg compresse a rilascio prolungato
Lituania	Carbidopa/Levodopa Accord 50/200 mg pailginto atpalaidavimo

	tabletès
Paesi Bassi	Carbidopa and Levodopa Accord 50/200 mg tabletten met verlengde afgifte
Polonia	Carbidopa + Levodopa Accord
Svezia	Levodopa/Carbidopa Accord
Regno Unito	Apodespan PR 50/200 mg Prolonged release tablets

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultimo volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco