

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen 200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone 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 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 TecniGen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen
3. Come prendere Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen 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 TecniGen**

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

- 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 ha un 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 avuto la Sindrome Neurolettica Maligna (SNM - una rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici)
- se ha avuto la rabdomiolisi di origine non-traumatica (una rara forma di patologia muscolare)
- 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 TecniGen se ha o ha avuto in passato:

- un attacco di cuore o qualunque altra malattia cardiaca incluse le aritmie, o dei vasi sanguigni
- asma o altre malattie dei polmoni

- disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose
- malattie renali o ormonali
- ulcera gastrica o convulsioni.
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- 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 TecniGen può peggiorare tali reazioni.

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

- 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 TecniGen . 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 TecniGen ; vedere il paragrafo 'Se interrompe il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen '.

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 TecniGen , il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio. Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, dica al suo medico che sta assumendo Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen.

L'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen 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 è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen nei bambini.

**Altri medicinali e Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen**

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

Non prenda Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen può rendere più difficile la digestione del ferro. Pertanto non assuma Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen 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 TecniGen.

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Pertanto, faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di attrezzi o 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 al rischio di gravi lesioni o di morte.

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen contiene saccarosio. Se il medico le ha detto che lei soffre di intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

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

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

#### Pazienti adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa o rotta 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 TecniGen 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 TecniGen sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen 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 TecniGen**

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 TecniGen, per evitare possibili effetti indesiderati.

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

Non interrompa il trattamento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen 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 rhabdmiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, eruzione cutanea, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Questo 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, eruzioni cutanee
- 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 diverso da quello dell'urina (es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare

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.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [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 Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Validità dopo la prima apertura del flacone: 100 giorni

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 TecniGen**

- I principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen 200 mg/50 mg/200 mg contiene 200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono croscarmellosa sodica, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo e povidone K 30
- I componenti del rivestimento della compressa sono glicerolo, ipromellosa 3 cp, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171) ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen 200 mg/50 mg/200 mg: compressa rivestita con film oblunga, leggermente convessa, di colore rosso, recante la scritta '20' incisa su un lato.

Le compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen 200 mg/50 mg/200 mg sono disponibili in flaconi contenenti 100 compresse.

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

TECNIGEN S.r.l.  
Via Galileo Galilei, 40  
20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

**Produttori**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra  
Portogallo

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora  
Portogallo

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Portogallo: Levodopa + Carbidopa + Entacapona Verum Pharma  
Italia: Levodopa/Carbidopa/Entacapone TecniGen

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**