

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

levodopa/carbidopa/entacapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm
3. Sådan skal du tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm indeholder tre virksomme stoffer (levodopa, carbidopa og entacapon) i én filmovertrukket tablet. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Parkinsons sygdom skyldes lavt indhold i hjernen af et stof, der kaldes dopamin. Levodopa øger mængden af dopamin og nedsætter herved symptomerne på Parkinsons sygdom. Carbidopa og entacapon forbedrer levodopas antiparkinson-virkning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm

Tag ikke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm:

- hvis du er allergisk over for levodopa, carbidopa eller entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har snævervinklet grøn stær (glaukom - en øjensygdom).
- hvis du har en svulst i binyrerne.
- hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombination af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).
- hvis du tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom (MNS – dette er en sjælden reaktion over for lægemidler, som bruges til behandling af alvorlige mentale lidelser).

- har haft ikketraumatisk rhabdomyolyse (en sjælden muskellidelse).
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm, hvis du har eller tidligere har haft:

- et hjertetilfælde eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelse i hjerterytmen, eller en sygdom i blodårerne.
- astma eller anden lungesygdom.
- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis.
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme.
- mavesår eller mavekramper.
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen.
- en alvorlig mental lidelse, som fx en psykose.
- kronisk åbenvinklet grøn stær (glaukom), da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod psykoser (antipsykotika)
- medicin, der kan bevirke, at du får lavt blodtryk, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling. Du skal være opmærksom på, at Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm kan forværre dette.

Tal med din læge, hvis du under behandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm:

- bemærker, at dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, eller hvis du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store forandringer i blodtrykket. Hvis det sker, **skal du kontakte din læge øjeblikkeligt.**
- føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller oplever andre unormale forandringer i din adfærd.
- pludselig falder i søvn, eller hvis du føler dig meget søvnig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se afsnittet "Trafik- og arbejdssikkerhed").
- får ukontrollerbare bevægelser, eller disse forværres, efter du begyndte at bruge Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm. Hvis det sker, bør du kontakte din læge, fordi der kan være behov for at justere dosis af din medicin mod Parkinsons sygdom.
- får diarré: Du anbefales at holde øje med din vægt for at undgå muligt overdrevent vægttab.
- oplever stigende grad af appetitmangel, almen svækkelse (kraftsløs, udmattet) og vægttab inden for en relativt kort periode. I så fald bør det overvejes at foretage en generel medicinsk undersøgelse, som bør omfatte leverfunktionen.
- føler behov for at holde op med at bruge Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm, se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm".

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler en stærk trang eller adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. **Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.**

Din læge vil måske tage regelmæssige blodprøver, hvis du får behandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm i længere tid.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du tager Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm er ikke egnet til behandling af symptomer i nervebanerne (f.eks. ufrivillige bevægelser, rysten, muskelstivhed og muskeltrækninger), der er forårsaget af andre typer medicin.

Børn og unge

Der er kun begrænset erfaring med levodopa, carbidopa og entacapone til patienter under 18 år. Derfor frarådes det at anvende Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm til børn.

Brug af anden medicin sammen med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm kan øge virkningen og bivirkningerne af visse lægemidler. Disse er:

- medicin, der bruges til behandling af depression, f.eks. moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin, som bruges til behandling af sygdomme i luftvejene
- adrenalin, som bruges mod alvorlige allergiske reaktioner
- noradrenalin, dopamin og dobutamin, som bruges til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk
- alfamethyldopa, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- apomorphin, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Virkningen af Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm kan svækkes af visse lægemidler. Disse er:

- dopamin-antagonister, som bruges til behandling af mentale lidelser, kvalme og opkastning
- phenytoin, som bruges til at forebygge kramper
- papaverin, som bruges til at afslappe musklerne.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm gør det vanskeligere at fordøje jern. Tag derfor ikke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm og jerntilskud samtidigt. Efter du har indtaget ét af præparaterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

Brug af Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm sammen med mad og drikke

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm kan tages med eller uden mad. Hos nogle patienter optages Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm dårligt, hvis tabletten tages sammen med eller kort tid efter

proteinrig mad (så som kød, fisk, mælkeprodukter, kerner og nødder). Hvis du synes, dette passer på dig, skal du kontakte din læge.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme, når du er i behandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør og svimmel. Du skal derfor være specielt forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og maskiner.

Hvis du føler dig meget søvnig, eller hvis du mærker, at du pludselig falder i søvn, skal du vente med

at køre bil, til du er helt vågen. Det samme gælder, hvis du skal lave andet, der kræver fuld opmærksomhed. Ellers risikerer du at være til fare for dig selv og andre.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Kun for Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 100 mg/25 mg/200 mg:

Indeholder allura red AC (E129)

Allura red AC (E129) kan forårsage en allergisk reaktion.

Kun for Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 150 mg/37,5 mg/200 mg:

Indeholder Azorubin (carmoisin) (E122)

Azorubin (carmoisin) (E122) kan forårsage en allergisk reaktion.

3. Sådan skal du tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne og ældre:

- Din læge vil fortælle dig, nøjagtigt hvor mange Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm-tabletter du skal tage hver dag.
- Tabletterne er ikke beregnet til at deles eller knuses.
- Du skal kun tage én tablet ad gangen.
- Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg, må du ikke tage flere end 10 tabletter om dagen.
- Hvis du tager Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 175 mg/43,75 mg/200 mg, må du ikke tage flere end 8 tabletter af denne styrke om dagen.
- Hvis du tager Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 200 mg/50 mg/200 mg, må du ikke tage flere end 7 tabletter af denne styrke om dagen.

Du bør tale med din læge eller apotekspersonalet, hvis du mener, at virkningen af Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm er for kraftig eller for svag, eller hvis du får mulige bivirkninger.

Hvis du har taget for mange Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis du ved et uheld har taget flere Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm-tabletter, end du burde. I tilfælde af en overdosis kan du blive forvirret eller urolig, din puls kan blive hurtigere eller langsommere end normalt, eller farven på din hud, din tunge, i dine øjne eller din urin kan ændres.

Hvis du har glemmt at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis der er mere end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, og tag den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, vent 1 time, og tag så en ny tablet. Herefter kan du fortsætte som normalt.

For at undgå eventuelle bivirkninger skal der altid være mindst én time mellem Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm-tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm

Du må ikke holde op med at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm, medmindre din læge har givet dig besked på det. For at få kontrol over dine symptomer kan det i et sådant tilfælde være nødvendigt, at lægen justerer dosen af den anden medicin, du tager mod Parkinsons sygdom, specielt levodopa. Hvis du pludselig stopper med at tage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm og anden medicin mod Parkinsons sygdom, kan der opstå bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mange bivirkninger kan mindskes ved at justere dosis.

Hvis du under behandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm bemærker følgende symptomer, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**:

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store udsving i dit blodtryk. Dette kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rhabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom).
- Allergisk reaktion. Tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen
- muskelsmerter
- diarré.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer)

- ør i hovedet eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk, højt blodtryk
- forværring af Parkinson-symptomer, svimmelhed, søvnighed
- opkastning, smerter og ubehag i maven, halsbrand, mundtørhed, forstoppelse
- søvnproblemer, hallucinationer, forvirring, unormale drømme (herunder mareridt), træthed
- mentale forandringer - herunder problemer med hukommelsen, angst og depression (evt. med selvmordstanker)
- hjerte- eller karsygdomme (f.eks. smerter i brystet), uregelmæssig puls eller hjerterytme
- øget faldtendens
- åndenød
- øget svedtendens, udslæt
- muskelkramper, hævede ben
- sløret syn
- blodmangel
- nedsat appetit, vægttab
- hovedpine, ledsmerter
- urinvejsinfektion.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer)

- hjerteanfald
- blødning fra tarmen
- nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning, unormale leverfunktionsprøver

- kramper
- følelse af uro
- psykotiske symptomer
- betændelse i tyktarmen
- andre misfarvninger end af urinen (f.eks. hud, negle, hår, sved)
- synkebesvær
- vandladningsbesvær.

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

Trang til større doser Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm ud over den dosis, der er nødvendig for

kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm.

Følgende bivirkninger er også indberettet:

- leverbetændelse
- kløe.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:
 - Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
 - Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
 - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 175 dage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm indeholder:

Aktive stoffer i Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm: levodopa, carbidopa, entacapon.

- Hver **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 50 mg/12,5 mg/200 mg** filmovertrukken tablet indeholder 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- De andre indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, lactose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Ingredienserne i filmovertrækket er titandioxid (E171), hypromellose, glycerol (E422), gul jernoxid (E172), polysorbat 80, rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) og magnesiumstearat.
- Hver **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 75 mg/18,75 mg/200 mg** filmovertrukken tablet indeholder 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- De andre indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, lactose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Ingredienserne i filmovertrækket er titandioxid (E171), hypromellose, glycerol (E422), gul jernoxid (E172), polysorbat 80, rød jernoxid (E172), og magnesiumstearat.
- Hver **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 100 mg/25 mg/200 mg** filmovertrukken tablet indeholder 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- De andre indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, lactose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Ingredienserne i filmovertrækket er titandioxid (E171), hypromellose, glycerol (E422), polysorbat 80, allura red AC aluminiumlak (E129), carmin (E120) og magnesiumstearat.
- Hver **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 125 mg/31,25 mg/200 mg** filmovertrukken tablet indeholder 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- De andre indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, lactose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Ingredienserne i filmovertrækket er titandioxid (E171), hypromellose, glycerol (E422), gul jernoxid (E172), polysorbat 80, rød jernoxid (E172), carmin (E120) og magnesiumstearat.
- Hver **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 150 mg/37,5 mg/200 mg** filmovertrukken tablet indeholder 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- De andre indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, lactose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Ingredienserne i filmovertrækket er titandioxid (E171), hypromellose, glycerol (E422), polysorbat 80, rød jernoxid (E172), azorubin (carmoisin) aluminiumlak (E122) og magnesiumstearat.
- Hver **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 175 mg/43,75 mg/200 mg** filmovertrukken tablet indeholder 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- De andre indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, lactose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Ingredienserne i filmovertrækket er titandioxid (E171), hypromellose, glycerol (E422), gul jernoxid (E172), polysorbat 80, rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) og magnesiumstearat.
- Hver **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 200 mg/50 mg/200 mg** filmovertrukken tablet indeholder 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- De andre indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, lactose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, povidon (K-30), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

- Ingredienserne i filmovertrekke er titandioxid (E171), hypromellose, glycerol (E422), gul jernoxid (E172), polysorbat 80, rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 50 mg/12,5 mg/200 mg: rund, bikonveks, lysebrun filmoverttrukken tablet, præget med "50" på den ene side og uden prægning på den anden side.

Størrelse: ca. 14 mm i diameter.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 75 mg/18,75 mg/200 mg: oval, bikonveks, lys orange filmoverttrukken tablet, præget med "75" på den ene side og uden prægning på den anden side.

Størrelse: ca. 16x10 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 100 mg/25 mg/200 mg: aflang, bikonveks, lyserød filmoverttrukken tablet, præget med "100" på den ene side og uden prægning på den anden side.

Størrelse: ca. 17x9 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 125 mg/31,25 mg/200 mg: rund, bikonveks, gulligbrun filmoverttrukken tablet, præget med "125" på den ene side, uden prægning på den anden side. Størrelse: ca. 14 mm i diameter.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 150 mg/37,5 mg/200 mg: oval, bikonveks, mørkerød filmoverttrukken tablet, præget med "150" på den ene side og uden prægning på den anden side.

Størrelse: ca. 16x10 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 175 mg/43,75 mg/200 mg: ellipseformet, bikonveks, lysebrun filmoverttrukken tablet, præget med "175" på den ene side og uden prægning på den anden side. Størrelse: ca. 17x10 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm 200 mg/50 mg/200 mg: aflang, bikonveks, brun filmoverttrukken tablet, præget med "200" på den ene side og uden prægning på den anden. Størrelse ca. 17x9 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Rivopharm fås i pakninger med 10, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 130, 150, 175, 200 eller 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Rivopharm Limited
17 Corrig Road
Sandyford
Dublin 18
Irland

Repræsentant:

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilnius
Litauen
+370 700 01320
info@sanoswiss.com

Fremstiller:

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
H-4042 Debrecen, Pallagi út 13,
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02.2021.