

### **Písomná informácia pre používateľa**

**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 50 mg/12,5 mg/200 mg**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 100 mg/25 mg/200 mg**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 150 mg/37,5 mg/200 mg**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 175 mg/43,75 mg/200 mg**  
**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 200 mg/50 mg/200 mg**  
**filmom obalené tablety**

levodopa/karbidopa/entakapón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada
3. Ako užívať Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada a na čo sa používa**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Parkinsonovu chorobu spôsobujú nízke hladiny látky nazývanej dopamín v mozgu. Levodopa zvyšuje množstvo dopamínu a tak zmierňuje symptómy Parkinsonovej choroby. Karbidopa a entakapón zlepšujú antiparkinsonické účinky levodopy.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada**

**Neužívajte Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada, ak**

- ste alergický na levodopu, karbidopu alebo entakapón, sóju, arašidy alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte glaukóm so zatvoreným uhlom (choroba oka)
- máte nádor nadobličiek
- užívate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B alebo neselektívne inhibítory MAO)

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04084-Z1A

- ste už niekedy mali neuroleptický malígný syndróm (NMS – toto je zriedkavá reakcia na lieky používané na liečbu ťažkých duševných porúch)
- ste už niekedy mali netraumatickú rhabdomyolýzu (zriedkavé ochorenie svalov)
- máte závažné ochorenie pečene.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte alebo ste niekedy mali:

- srdcový infarkt alebo iné ochorenia srdca vrátane srdcových arytmií, alebo ochorenie krvných ciev
- astmu alebo iné ochorenie pľúc
- problém s pečeňou, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť
- obličkové alebo hormonálne ochorenia
- žalúdočné vredy alebo kŕče
- ak budete mať dlhší čas hnačku, poraďte sa so svojím lekárom, pretože to môže byť prejav zápalu hrubého čreva
- akúkoľvek formu ťažkej duševnej poruchy, napr. psychózu
- chronický glaukóm s otvoreným uhlom, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť a sledovať váš vnútroočný tlak.

Poradte sa so svojím lekárom, ak teraz užívate:

- antipsychotiká (lieky používané na liečbu psychózy)
- liek, ktorý môže vyvolať zníženie krvného tlaku, keď vstávate zo stoličky alebo postele. Pamätajte, že Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada môže tieto reakcie zhoršiť.

Poradte sa so svojím lekárom, ak počas užívania lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada:

- zaznamenáte silnú stuhnutosť svalov alebo prudké záškľby alebo ak sa objaví chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly pulz alebo, ak vám výrazne kolíše krvný tlak.
- Ak sa niektoré z týchto účinkov objavia, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**
- cítite sklúčenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobyčajné zmeny vo svojom správaní
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlo, obsluhovať stroje alebo nástroje (pozri tiež časť 'Vedenie vozidiel a obsluha strojov')
- si všimnete, že po začatí užívania Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada sa objavia alebo zhoršia nekontrolované pohyby. Ak sa to stane, váš lekár môže zmeniť dávkovanie vášho antiparkinsonika
- sa objaví hnačka: odporúča sa sledovať vašu telesnú hmotnosť, aby sa predišlo nadmernému poklesu telesnej hmotnosti
- si všimnete zhoršujúce sa nechutenstvo, asténiu (slabosť, vyčerpanosť) a pokles telesnej hmotnosti počas relatívne krátkeho času. Vtedy je potrebné zvážiť celkové lekárske vyšetrenie vrátane vyšetrenia pečenejových funkcií
- máte pocit, že musíte prerušiť užívanie lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada, prečítajte si časť 'Ak prestanete užívať Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada'.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrovateľov všimne, že máte potrebu alebo túžbu správať sa, ako je pre vás nezvyčajné, a neviete odolať nutkaniu alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha impulzívnej kontroly a môže zahŕňať závislosť na hracích automatoch, nadmerné prejedanie sa a míňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo zvýšenú zaujatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04084-Z1A

rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, svojmu lekárovi, že užívate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada.

Používanie lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada sa neodporúča na liečbu extrapyramídových symptómov (napr. nekontrolované pohyby, trasenie, stuhnutosť svalov a svalové sťahy) spôsobených inými liekmi.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada.

### **Deti a dospelí**

Skúsenosti s používaním lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada u pacientov do 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada u detí neodporúča.

### **Iné lieky a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:

- lieky používané na liečbu depresie, ako sú moklobemid, amitryptilín, desipramín, maprotilín, venlafaxín a paroxetín
- rimiterol a izoprenalín používané na liečbu ochorení dýchacej sústavy
- adrenalín používaný na liečbu závažných alergických reakcií
- noradrenalín, dopamín a dobutamín používané na liečbu srdcových ochorení a nízkeho krvného tlaku
- alfa-metyldopa používaná na liečbu vysokého krvného tlaku
- apomorfín používaný na liečbu Parkinsonovej choroby.

Účinky lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada sa môžu určitými liekmi oslabiť. Tieto zahŕňajú:

- antagonisty dopamínu používané na liečbu duševných porúch, nevoľnosti a vracania
- fenytoín používaný na prevenciu kŕčov
- papaverín používaný na uvoľnenie svalov.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada a doplnky výživy s obsahom železa v tom istom čase. Po užití jedného z nich počkajte aspoň 2 až 3 hodiny, kým užijete druhý prípravok.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada a jedlo a nápoje**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití

potraviny bohatej na bielkoviny (ako je mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poradte sa so svojim lekárom, ak si myslíte, že sa vás to týka.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby liekom Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada nesmiete dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že môžete pociťovať točenie hlavy alebo závrat. Preto buďte obzvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu akýchkoľvek nástrojov a strojov.

Ak sa cítite veľmi ospalý alebo ak niekedy pocítite, že náhle zaspávate, počkajte, kým budete opäť pri plnom vedomí predtým, ako budete viesť vozidlá alebo vykonávať akúkoľvek činnosť, ktorá si vyžaduje bdelosť. V opačnom prípade môžete vystaviť seba alebo iných riziku vážnych úrazov alebo smrti.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada obsahuje lecitín (sójový) a sodík**

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Pre dospelých a starších pacientov:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada máte užiť každý deň.
- Tablety nie sú určené na delenie alebo lámanie na menšie kúsky.
- Vždy užívajte iba jednu tabletu.
- V závislosti od toho, aká bude vaša odpoveď na liečbu, môže váš lekár navrhnúť vyššiu alebo nižšiu dávku.
- Ak užívate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg alebo 150 mg/37,5 mg/200 mg, neužite viac ako 10 tabliet denne.
- Ak užívate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 175 mg/43,75 mg/200 mg neužite viac ako 8 tabliet denne.
- Ak užívate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 200 mg/50 mg/200 mg neužite viac ako 7 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada sú priveľmi silné alebo priveľmi slabé, alebo ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada sa nemá používať u detí a dospievajúcich do veku 18 rokov.

### **Ak užijete viac Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada, ako máte**

Ak ste omylom užili viac tabliet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada, ako ste mali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. V prípade predávkovania môžete pociťovať zmätenosť alebo vzrušenie, môže sa vám spomaliť alebo zrýchliť tep alebo sa vám môže zmeniť farba pokožky, jazyka, očí alebo moču.

### **Ak zabudnete užiť Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu vo zvyčajnom čase.

Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

Vždy dodržujte odstup aspoň jednej hodiny medzi tabletami Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

### **Ak prestanete užívať Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada**

Nepreerušete užívanie Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada a iných antiparkinsoník, môže to viesť k neželaným vedľajším účinkom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Mnohé z týchto vedľajších účinkov možno zmierniť upravením dávky.

Ak sa u vás počas liečby liekom Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada vyskytne niektorý z týchto príznakov, **ihneď vyhľadajte svojho lekára:**

- zaznamenáte silnú stuhnutosť svalov alebo prudké záškľby, ak sa objaví chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly pulz alebo, ak vám výrazne kolíše krvný tlak. Toto môžu byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu (NMS, zriedkavá závažná reakcia na lieky používané na liečbu ochorenia centrálného nervového systému) alebo rabdomyolýzy (zriedkavé závažné ochorenie svalov).
- Alergická reakcia, ktorej prejavy môžu zahŕňať žihľavku (vyrážky žihľavky), svrbenie, vyrážky, opuch vašej tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Toto môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltnutí.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- nekontrolované pohyby (dyskinézy)
- nevoľnosť (nauzea)
- neškodné červenohnedé sfarbenie moču
- bolesť svalov
- hnačka
- infekcie močových ciest

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- točenie hlavy alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom, vysoký krvný tlak
- zhoršenie príznakov Parkinsonovej choroby, závraty, ospalosť
- vracanie, bolesť brucha a nevoľnosť, pálenie záhy, sucho v ústach, zápcha
- nespavosť, halucinácie, zmätenosť, abnormálne sny (vrátane nočných mor), únava
- duševné zmeny – vrátane problémov s pamäťou, úzkosť a depresia (s možnosťou myšlienok na samovraždu)
- príhody porúch srdca alebo ciev (napr. bolesť na hrudi), nepravidelná srdcová frekvencia alebo rytmus
- častejší výskyt pádov
- dýchavičnosť
- zvýšené potenie, vyrážky
- svalové kŕče, opuch nôh
- rozmazané videnie
- anémia (málokrvnosť)
- znížená chuť do jedla, znížená telesná hmotnosť
- bolesť hlavy, bolesť kĺbov

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- infarkt srdca
- krvácanie do čreva
- zmeny v počte krviniek, ktoré môžu viesť ku krvácaniu, abnormálne výsledky pečenej funkčných testov
- kŕče
- pocit nepokoja (agitácie)
- psychotické príznaky
- kolitída (zápal hrubého čreva)
- zmena farby iná ako zmena farby moča (napr. koža, nechty, vlasy, pot)
- ťažkosti s prehĺtaním
- neschopnosť močiť

Hlásené boli tiež nasledovné vedľajšie účinky:

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- hepatitída (zápal pečene)
- svrbenie
- Túžba po vysokých dávkach lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada objavia závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálad alebo iné vedľajšie účinky

Môžete pocítiť nasledovné vedľajšie účinky:

- Neschopnosť odolať nutkaniu robiť veci, ktoré môžu vám alebo iným ublížiť, zahŕňajúce:
  - silnú túžbu hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu;
  - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a s tým spojené zmeny v správaní týkajúce sa vás alebo ostatných, napr. zvýšená sexuálna túžba;
  - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie a míňanie peňazí;
  - záchvatové prejedanie sa (nadmerné množstvá jedla za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie sa (viac jedla ako je normálne a potrebné na zasýtenie hladu).

Ak budete na sebe pozorovať takéto správanie, povedzte to svojmu lekárovi; preberie s vami možnosti zvládnutia a zmiernenia týchto príznakov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada obsahuje**

- Liečivá sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg levodopy, 12,5 mg karbidopy (ako monohydrát) a 200 mg entakapónu.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg levodopy, 25 mg karbidopy (ako monohydrát) a 200 mg entakapónu.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg levodopy, 37,5 mg karbidopy (ako monohydrát) a 200 mg entakapónu.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 175 mg levodopy, 43,75 mg karbidopy (ako monohydrát) a 200 mg entakapónu.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg levodopy, 50 mg karbidopy (ako monohydrát) a 200 mg entakapónu.
- Ďalšie zložky v *jadre tablety* sú kroskarmelóza, sodná soľ; hydroxypropylcelulóza; trehalóza, dihydrát; celulóza, práškovaná; síran sodný, bezvodý; celulóza, mikrokryštalická; stearát horečnatý.
- *Filmová vrstva*: polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný; mastenec; oxid titaničitý (E171); makrogol; červený oxid železitý (E172); lecitín (sójový) (E322); žltý oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada a obsah balenia**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 50 mg/12,5 mg/200 mg: Hnedastočervená oválna, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta 6,85x14,2 mm s označením „50“ na jednej strane a „LEC“ na opačnej strane.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 100 mg/25 mg/200 mg: Hnedastočervená oválna, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta 7,23x15,3 mm s označením „100“ na jednej strane a „LEC“ na opačnej strane.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04084-Z1A

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 150 mg/37,5 mg/200 mg: Hnedastočervená oválna, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta 7,68x16,2 mm s označením „150“ na jednej strane a „LEC“ na opačnej strane.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 175 mg/43,75 mg/200 mg: Hnedastočervená oválna, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta 7,92x16,6 mm s označením „175“ na jednej strane a „LEC“ na opačnej strane.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 200 mg/50 mg/200 mg: Hnedastočervená oválna, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta 8,21x17,2 mm s označením „200“ na jednej strane a „LEC“ na opačnej strane.

#### *Veľkosti balenia*

10, 30, 100, 130, 150, 160, 175 a 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

#### Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Balkanpharma-Dupnica AD, Samokovsko Šose 3, 2600 Dupnica, Bulharsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

#### **Belgicko**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 50 mg/12.5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG100 mg/25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 150 mg/37.5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 175 mg/43.75 mg/200 mg, filmomhulde tabletten

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 200 mg/50 mg/200 mg, filmomhulde tabletten

#### **Francúzsko**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 50 mg/12.5 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 75 mg/18.5 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 125 mg/31.25 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 150 mg/37.5 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 175 mg/43.75 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé

#### **Luxembursko**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 50 mg/12.5 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 150 mg/37.5 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 175 mg/43.75 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Levodopa/Carbidopa/Entacapone EG 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé

#### **Portugalsko**

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Ciclum

#### **Slovensko**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 50 mg/12,5 mg/200 mg



Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04084-Z1A

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 100 mg/25 mg/200 mg

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 150 mg/37,5 mg/200 mg

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 175 mg/43,75 mg/200 mg

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Stada 200 mg/50 mg/200 mg

### **Španielsko**

Levodopa/Carbidopa/Entacapon STADA 50 mg/12.5 mg/200 mg COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Levodopa/Carbidopa/Entacapon STADA 75 mg/18.75 mg/200 mg COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Levodopa/Carbidopa/Entacapon STADA 100 mg/25 mg/200 mg COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Levodopa/Carbidopa/Entacapon STADA 125 mg/31.25 mg/200 mg COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Levodopa/Carbidopa/Entacapon STADA 150 mg/37.5 mg/200 mg COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Levodopa/Carbidopa/Entacapon STADA 175 mg/43.75 mg/200 mg COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Levodopa/Carbidopa/Entacapon STADA 200 mg/50 mg/200 mg COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

### **Švédsko**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone STADA Arzneimittel AG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**