

Dénomination du médicament

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Lévodopa/Carbidopa/Entacapone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/ 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : médicaments antiparkinsoniens, dopa et dérivés de la dopa, code ATC : N04BA03.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS contient trois substances actives (la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone) dans un même comprimé pelliculé.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS est un médicament destiné au traitement de la maladie de Parkinson.

La maladie de Parkinson est causée par la diminution de la concentration d'une substance, appelée la dopamine, dans le cerveau. La lévodopa augmente les quantités de dopamine et réduit ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson. La carbidopa et l'entacapone améliorent les effets antiparkinsoniens de la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa, à l'entacapone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression oculaire).
- si vous avez une tumeur des glandes surrénales.
- si vous prenez certains médicaments pour traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO) (par exemple, phénelzine, tranylcypromine).
- si vous avez déjà été victime d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN - réaction rare due à des médicaments utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques).
- si vous avez déjà présenté une rhabdomyolyse non traumatique (un trouble musculaire rare).
- si vous avez une maladie hépatique sévère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS si vous avez ou avez déjà eu :

- une crise cardiaque ou toute autre maladie du cœur, notamment un trouble du rythme cardiaque, ou des vaisseaux sanguins.
- de l'asthme ou toute autre maladie pulmonaire.

- un problème hépatique, car la posologie pourrait avoir besoin d'être ajustée.
- des problèmes rénaux ou hormonaux.
- des ulcères gastriques ou des crises convulsives.
- toute forme de problèmes mentaux graves, comme une psychose.
- un glaucome à angle ouvert chronique, car la dose pourrait avoir besoin d'être ajustée et une surveillance de votre pression intra-oculaire pourrait être nécessaire.

Prenez contact avec votre médecin si vous prenez actuellement :

- des anti-psychotiques (médicaments pour traiter la psychose).
- un médicament qui peut diminuer votre tension artérielle lorsque vous vous levez d'une chaise ou de votre lit. LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS peut aggraver ces réactions.

Prenez contact avec votre médecin si, au cours du traitement par LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS :

- vous constatez que vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Dans ces cas, contactez immédiatement votre médecin.
- vous vous sentez déprimé(e), vous avez des idées suicidaires ou vous remarquez des modifications inhabituelles de votre comportement.
- vous vous endormez brutalement ou vous ressentez une grande somnolence. Si cela arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).
- vous constatez des mouvements incontrôlés qui apparaissent ou qui s'aggravent après avoir commencé à prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS. Dans ces cas, votre médecin peut devoir modifier la posologie de vos médicaments antiparkinsoniens.
- vous présentez des diarrhées ; il est recommandé de surveiller votre poids afin d'éviter une perte de poids pouvant être excessive.
- si vous présentez une diarrhée prolongée, consultez votre médecin car il peut s'agir d'un signe d'inflammation du côlon.
- vous voyez apparaître progressivement, en une période de temps relativement courte, de l'anorexie, de la fatigue (faiblesse, épuisement) et un amaigrissement. Cela peut être le signe de problèmes de foie et votre médecin pourra juger nécessaire de faire des tests.

- vous éprouvez le besoin d'arrêter votre traitement par LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS ; voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS ».

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrésistible de prendre de fortes doses de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/personnel soignant remarquez que vous développez des pulsions et des envies de vous comporter de façon inhabituelle ou si vous êtes incapable de résister à l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'effectuer des activités susceptibles de vous nuire ou de nuire aux autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure le jeu addictif, des ingestions de nourriture ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une préoccupation liée à une augmentation des pensées ou désirs sexuels. Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir vos traitements.

En cas de traitement prolongé par LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS, votre médecin pourra vous prescrire certains examens biologiques réguliers.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez prévenir le chirurgien que vous prenez LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS n'est pas recommandé dans le traitement des symptômes extrapyramidaux (par exemple mouvements involontaires, tremblements, rigidité des muscles et contractions musculaires) dus à d'autres médicaments.

Enfants et adolescents

L'expérience acquise avec lévodopa/carbidopa/entacapone chez les patients de moins de 18 ans est limitée. En conséquence, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS n'est pas recommandé chez l'enfant.

Autres médicaments et LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS si vous prenez certains médicaments destinés à traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO), par exemple, phénelzine, tranylcypromine (voir rubrique « Ne prenez jamais LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS »).

Lévodopa/carbidopa/entacapone peut accentuer les effets ainsi que les effets secondaires de certains autres médicaments. Ceux-ci comprennent :

- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le moclobémide, l'amitriptyline, la désipramine, la maprotiline, la venlafaxine et la paroxétine,
- les médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension.

Les effets de lévodopa/carbidopa/entacapone peuvent être atténués par certains médicaments. Ce sont :

- les antagonistes de la dopamine utilisés pour traiter les affections psychiatriques, ou la prévention des nausées et des vomissements,
- la phénytoïne, utilisée pour prévenir les convulsions,
- la papavérine utilisée pour relâcher les muscles.

Lévodopa/carbidopa/entacapone peut altérer l'absorption du fer. Ne prenez donc pas en même temps LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS et des suppléments de fer. Après avoir pris l'un d'eux, attendez 2 ou 3 heures au moins avant de prendre l'autre.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Chez certains patients, l'absorption de lévodopa/carbidopa/entacapone peut être incomplète s'il est pris pendant ou peu après un repas riche en protéines (viande, poisson, produits laitiers, graines et noix). Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que cela s'applique à votre cas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS n'est pas recommandé pendant la grossesse à moins que les bénéfices pour la mère soient supérieurs aux risques pour le bébé.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes sous traitement par LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lévodopa/carbidopa/entacapone peut diminuer votre pression artérielle, ce qui peut vous occasionner une sensation d'étourdissement ou de vertige. Soyez donc particulièrement prudent(e) en conduisant ou en utilisant des outils ou des machines.

Si vous vous sentez très somnolent(e) ou si parfois vous vous endormez brutalement, attendez d'être parfaitement réveillé(e) pour conduire ou vous livrer à toute autre activité réclamant de la vigilance afin de ne pas vous exposer ou exposer les autres à un risque de blessure grave ou de décès.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour les adultes et les personnes âgées :

- Votre médecin vous dira le nombre exact de comprimés de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS à prendre chaque jour.
- Les comprimés ne sont pas destinés à être coupés ou écrasés.
- Prendre un seul comprimé de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS à chaque fois.
- En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou réduire la dose.
- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS peut être pris avec ou sans nourriture. Chez certains patients, l'absorption de ce médicament peut être incomplète s'il est pris pendant ou peu après un repas riche en protéines (voir rubrique 2 « LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS avec des aliments et boissons »).
- Si vous êtes traité(e) par les comprimés de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS dosés à 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 ou 150 mg/37,5 mg/200 mg, ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour.
- Si vous êtes traité(e) par les comprimés de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS dosés à 175 mg/43,75 mg/200 mg, ne prenez pas plus de 8 comprimés par jour.
- Si vous êtes traité(e) par les comprimés de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS dosés à 200 mg/50 mg/200 mg, ne prenez pas plus de 7 comprimés par jour.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS est trop fort ou trop faible ou si vous ressentez d'éventuels effets secondaires.

Si vous avez pris plus de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/ 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage, il est possible que vous ressentiez des modifications de votre respiration, que vous vous sentiez confus ou agité, que votre fréquence cardiaque soit plus lente ou plus rapide qu'en temps normal ou que la couleur de votre peau, de votre langue, de vos yeux ou de votre urine change.

Si vous oubliez de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/ 200 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

S'il reste plus d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez, et le comprimé suivant à l'heure normale.

S'il reste moins d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez, attendez une heure, puis prenez un autre comprimé. Reprenez ensuite votre fréquence normale.

Laissez toujours passer une heure au moins entre les comprimés de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS, de façon à éviter d'éventuels effets secondaires.

Si vous arrêtez de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/ 200 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS à moins que votre médecin ne vous le demande. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de vos autres médicaments antiparkinsoniens, la lévodopa en particulier, pour conserver un contrôle suffisant de vos symptômes.

Si vous arrêtez brusquement de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS et d'autres médicaments antiparkinsoniens, il peut s'ensuivre des effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Un grand nombre de ces effets indésirables peuvent disparaître simplement en ajustant la dose.

Si, au cours du traitement par LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS, vous constatez les symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- affections cardiaques pouvant causer des douleurs thoraciques (angine de poitrine), essoufflement et gonflement des pieds ou des jambes causé par une rétention de liquide.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- crise cardiaque. Vous pouvez ressentir une douleur thoracique aiguë, un engourdissement ou une sensation de moiteur.
- saignement des intestins. Vous pouvez vous sentir mal et constater du sang dans vos selles ou vos selles peuvent avoir une coloration foncée.

Rare (pouvant affecter 1 personne sur 1 000)

- réaction allergique grave, pouvant prendre les formes suivantes : urticaire, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et entraînant des difficultés pour respirer ou avaler.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls, d'importantes fluctuations de votre pression artérielle ou une coloration brun-rougeâtre des urines causée par la destruction des fibres musculaires. Il peut s'agir de symptômes d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN, une réaction sévère rare à des médicaments utilisés pour traiter des troubles du système nerveux central) ou d'une rhabdomyolyse (un trouble musculaire grave rare).

- convulsions.

- pensées ou comportements suicidaires.

Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez les effets suivants :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- endormissement soudain.

- dépression.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- affection mentale sévère entraînant une perte du sens de la réalité et une incapacité à penser ou juger clairement.

- difficultés à uriner ou à vider sa vessie.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- jaunissement du blanc des yeux ou de la peau, urine foncée, selles claires, démangeaisons dues à des problèmes de foie.

- incapacité à résister à l'impulsion de faire une action qui pourrait vous nuire, ce qui peut inclure :

- forte impulsion à jouer (de l'argent) excessivement en dépit de conséquences graves pour vous ou votre famille ;

- intérêt sexuel altéré ou augmenté, et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles ;

- dépenses ou achats excessifs incontrôlables ;

- manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et plus qu'il n'en faut pour satisfaire votre faim).

Informez votre médecin si vous présentez un de ces comportements ; il discutera des moyens de gérer ou de réduire les symptômes.

Autres effets indésirables possibles

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- mouvements incontrôlés (dyskinésies),
- nausées,
- coloration bénigne brun-rougeâtre des urines,
- douleurs musculaires,
- diarrhée.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation d'ébriété ou évanouissement dus à l'hypotension artérielle, hypertension artérielle,
- aggravation des symptômes parkinsoniens, tels que des mouvements lents et instables, des tremblements, des spasmes musculaires incontrôlés affectant les yeux, la tête, le cou et le corps, une perte de la mémoire,
- vertiges, somnolence,
- vomissements, douleurs et gêne abdominales, brûlures d'estomac, sécheresse buccale, constipation, insomnie,
- voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), confusion mentale, rêves anormaux (notamment cauchemars),
- fatigue ou faiblesse inhabituelle,
- troubles psychiatriques ? notamment pertes de mémoire et anxiété,
- fréquence cardiaque irrégulière ou troubles du rythme cardiaque,
- chutes plus fréquentes,
- essoufflement,
- sueurs abondantes,
- éruptions cutanées,
- crampes musculaires,
- gonflement des jambes,
- troubles de la marche,

- vision trouble,
- diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie),
- perte d'appétit, perte de poids,
- maux de tête,
- douleurs articulaires,
- infections urinaires.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- modification du nombre des cellules sanguines pouvant entraîner des hémorragies ou des ecchymoses inattendues qui durent plus longtemps que la normale ou pouvant être due à une diminution des plaquettes, ou des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique,
- sensation d'agitation,
- inflammation du côlon (colite) pouvant causer des crampes abdominales persistantes et une diarrhée,
- décolorations diverses, autres que de l'urine (peau, ongles, cheveux, sueur par exemple),
- difficultés à avaler,
- sensation générale de malaise.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- démangeaisons avec éruption cutanée rouge,
- envie irrésistible de prendre de fortes doses de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Certains patients présentent des mouvements involontaires anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets indésirables après la prise de fortes doses de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon ou la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la première ouverture du flacon : 3 mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Plaquettes : A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Flacon : A conserver dans l'emballage extérieur d'origine et conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont : lévodopa, carbidopa et entacapone

Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg de lévodopa, 50 mg de carbidopa anhydre (soit à 54 mg de carbidopa monohydraté) et 200 mg d'entacapone.

- Les autres composants du noyau des comprimés sont :

Croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline (E460), poloxamère 188, hyprolose (E463), lactose monohydraté (voir rubrique 2 « LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS contient du lactose »), stéarate de magnésium (E470b).

Les composants du pelliculage sont :

Hypromellose (type 2910), dioxyde de titane (E171), glycérol (E422), oxyde de fer rouge (E172), stéarate de magnésium (E470b), polysorbate 80 (E433), hyprolose (E463)

Qu'est-ce que LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE VIATRIS 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé brun foncé-rouge, ovale, biconvexe, portant la mention « 200 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face.

Il est disponible en flacon (PEHD) muni d'un bouchon à revêtement en aluminium pour scellage par induction et capsule dessiccante en gel de silice (non intégrée dans le bouchon) ou en

plaquette (Aluminium/Aluminium).

Boîte de 30 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

WESSLING HUNGARY KFT.

1047, BUDAPEST, FOTI ut. 56

HONGRIE

Ou

MYLAN HUNGARY KFT

H - 2900

KOMAROM, MYLAN UTCA 1

HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).