

**ANNESS I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12.5 mg/200 mg pilloli miksijsa b'rita  
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18.75 mg/200 mg pilloli miksijsa b'rita  
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg pilloli miksijsa b'rita  
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31.25 mg/200 mg pilloli miksijsa b'rita  
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37.5 mg/200 mg pilloli miksijsa b'rita  
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg pilloli miksijsa b'rita  
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg pilloli miksijsa b'rita

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

### 50 mg/12.5 mg/200 mg

Kull pillola fiha 50 mg ta' levodopa, 12.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 1.2 mg ta' sucrose

### 75 mg/18.75 mg/200 mg

Kull pillola fiha 75 mg ta' levodopa, 18.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 1.4 mg ta' sucrose.

### 100 mg/25 mg/200 mg

Kull pillola fiha 100 mg ta' levodopa, 25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 1.6 mg ta' sucrose.

### 125 mg/31.25 mg/200 mg

Kull pillola fiha 125 mg ta' levodopa, 31.25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 1.6 mg ta' sucrose.

### 150 mg/37.5 mg/200 mg

Kull pillola fiha 150 mg ta' levodopa, 37.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 1.9 mg ta' sucrose u 2.6 mg sodium bhala kostitwent tal-eċċipjenti.

### 175 mg/43.75 mg/200 mg

Kull pillola fiha 175 mg ta' levodopa, 43.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 1.89 mg ta' sucrose.

### 200 mg/50 mg/200 mg

Kull pillola fiha 200 mg ta' levodopa, 50 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 2.3 mg ta' sucrose.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

### **3. GHAMLA FARMAČEWTIKA**

Pillola miksija b'rita (pillola)

#### 50 mg/12.5 mg/200 mg

Pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griz, tondi, bbuzzati, immarkati b''LCE 50'' fuq naħa waħda.

#### 75 mg/18.75 mg/200 mg

Pilloli miskija b'rita, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, ovali, immarkati b''LCE 75'' fuq naħa waħda.

#### 100 mg/25 mg/200 mg

Pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griz, ovali, immarkati b''LCE 100'' fuq naħa waħda.

#### 125 mg/31.25 mg/200 mg

Pilloli miskija b'rita, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, ovali, immarkati b''LCE 125'' fuq naħa waħda.

#### 150 mg/37.5 mg/200 mg

Pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griz, b'forma ta' elissi mtawwal, immarkati b''LCE 150'' fuq naħa waħda.

#### 175 mg/43.75 mg/200 mg

Pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, ovali, immarkati b''LCE 175'' fuq naħa waħda.

#### 200 mg/50 mg/200 mg

Pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella skur, ovali, immarkati b''LCE 200'' fuq naħa waħda.

### **4. TAGħrif KLINIKU**

#### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa indikat għall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Parkinson u b'oxxillazzjonijiet motorji tat-tmiem tad-doża li mhumiex stabbilizzati fuq kura b'levodopa/inibitħur ta' dopa decarboxylase (DDC).

#### **4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata**

##### Pożologija

Id-doża ottimali ta' kuljum għandha tiġi stmata permezz ta' titrazzjoni b'kawtela ta' levodopa f'kull pazjent. Id-doża ta' kuljum għandha preferibilment tiġi ottimizzata bl-użu ta' waħda mis-seba' qawwiet ta' pilloli disponibbli (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, 150 mg/37.5 mg/200 mg, 175 mg/43.75 mg/200 mg jew 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/carbidopa/entacapone).

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħallma biex jieħdu biss pillola waħda ta'

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kull għotja ta' doża. Pazjenti li qed jirċievu inqas minn 70-100 mg carbidopa kuljum huma aktar probabbli li jkollhom tqallih u rimettar. Filwaqt li l-esperjenza b'doża totali ta' kuljum ta' aktar minn 200 mg carbidopa hija limitata, id-doża massima ta' entacapone rrakkomandata kuljum hija ta' 2 000 mg u għalhekk id-doża massima hija ta' 10 pilloli kuljum għall-qawwiet ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ta' 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 u

150 mg/37.5 mg/200 mg. Għaxar pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion  
150 mg/37.5 mg/200 mg huma ekwivalenti għal 375 mg ta' carbidopa kuljum. Skont din id-doža ta'  
kuljum ta' carbidopa, id-doža massima rrakkomandata kuljum ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion  
175 mg/43.75 mg/200 mg hija 8 pilloli kuljum u ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion  
200 mg/50 mg/200 mg hija 7 pilloli kuljum.

Normalment Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandu jintuża f'pazjenti li bħalissa qed jiġu  
kkurati b'doži korrispondenti ta' levodopa/inibitur ta' DDC u entacapone li jinhelsu b'mod standard.

*Kif taqleb pazjenti li qed jieħdu preparazzjonijiet ta' levodopa/inibitur ta' DDC (carbidopa jew  
benserazide) u pilloli entacapone għal Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion*

a. Pazjenti li bħalissa qed jiġu kkurati b'entacapone u b'levodopa/carbidopa li jinhelsu b'mod standard  
f'doži ugwalli għall-qawwiet ta' pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jinqlabu  
direttament għall-pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion korrispondenti. Per eżempju, pazjent  
li qed jieħu pillola waħda ta' 50 mg/12.5 mg ta' levodopa/carbidopa ma' pillola waħda ta' entacapone  
200 mg erba' darbiet kuljum jista' jieħu pillola waħda ta' 50 mg/12.5 mg/200 mg  
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion erba' darbiet kuljum flok id-doži tas-soltu ta'  
levodopa/carbidopa u entacapone.

b. Meta tinbeda terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għall-pazjenti li bħalissa qed jiġu  
kkurati b'entacapone u b'levodopa/carbidopa f'doži mhux ugwalli għall-pilloli  
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (50 mg/12.5 mg/200 mg, jew 75 mg/18.75 mg/200 mg jew  
100 mg/25 mg/200 mg jew 125 mg/31.25 mg/200 mg jew 150 mg/37.5 mg/200 mg jew  
175 mg/43.75 mg/200 mg jew 200 mg/50 mg/200 mg), l-iddożar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone  
Orion għandu jiġi ttitrat b'kawtela għal respons kliniku ottimali. Levodopa/Carbidopa/Entacapone  
Orion għandu jiġi aġġustat biex jikkorrispondi b'mod viċin kemm jista' jkun għad-doža totali ta'  
kuljum ta' levodopa li tkun qed tintuża f'dak il-ħin.

c. Meta jinbeda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti li f'dak il-ħin ikunu qed jiġu kkurati  
b'entacapone u levodopa/benserazide f'preparazzjoni li tinheles b'mod standard, l-iddożar ta'  
levodopa/benserazide għandu jitwaqqaf il-lejl ta' qabel u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion  
għandu jinbeda l-ghada filgħodu. Id-doža tal-bidu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandha  
tipprovd i-l-istess ammont ta' levodopa jew kemmxejn (5-10%) aktar.

*Kif taqleb pazjenti li bħalissa mhux qed jiġu kkurati b'entacapone għal  
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion*

Il-bidu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jiġi kkunsidrat f'doži korrispondenti  
għall-kura li tkun għaddejja f'xi pazjenti bil-marda ta' Parkinson u b'oxxillazzjonijiet motorji  
tat-tmiem tad-doža, li mhux stabbilizzati fuq il-kura li jkunu qed jieħdu ta' levodopa/inibitur ta' DDC  
li jinhelsu b'mod standard. Iżda, tibdil dirett minn levodopa/inibitur ta' DDC għal  
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat għal pazjenti li għandhom diskinesja jew  
għal dawk li d-doža ta' kuljum ta' levodopa hija aktar minn 800 mg. F'dawn il-pazjenti, ta' min  
jirrikk manda li kura b'entacapone tiġi ntrodotta bhala kura separata (pilloli entacapone) u li d-doža ta'  
levodopa tiġi aġġustata jekk hemm bżonn, qabel jinqlabu għal Levodopa/Carbidopa/Entacapone  
Orion.

Entacapone issaħħa l-effetti ta' levodopa. Għalhekk, specjalment f'pazjenti b'diskinesja, għandu  
mnejn ikun hemm bżonn li d-doža ta' levodopa tiġi mnaqqsa b'10-30% fl-ewwel fiti jaġi sa' ġimġħat  
wara li tinbeda l-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Id-doža ta' kuljum ta' levodopa tista'  
tiġi mnaqqsa billi jiġi mtawwla l-intervalli ta' dožaġġ u/jew billi jiġi mnaqqas l-ammont ta' levodopa  
ta' kull doža, skont il-kondizzjoni klinika tal-pazjent.

*Aġġustament fid-doža waqt il-kors ta' kura*

Meta jkun hemm bżonn ta' aktar levodopa, għandhom jiġu kkunsidrati żjeda fil-frekwenza ta' doži

u/jew l-užu ta' qawwa alternattiva ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, fir-rakkomandazzjonijiet tad-doža.

Meta jkun hemm bżonn ta' inqas levodopa, id-doža totali ta' kuljum ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandha titnaqqas billi titnaqqas il-frekwenza tal-ghotja permezz ta' hin itwal bejn id-dozi, jew billi titnaqqas il-qawwa ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'għotja.

Jekk jintużaw prodotti oħra li fihom levodopa fl-istess hin ma' pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ir-rakkomandazzjonijiet ta' doža massima għandhom jiġu segwiti.

***Twaqqif ta' terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:*** Jekk kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (levodopa/carbidopa/entacapone) titwaqqaf u l-pazjent jiġi trasferit għal terapija b'levodopa/inhibitur ta' DDC mingħajr entacapone, huwa neċċesarju li d-dožaġġ ta' kull kura oħra kontra l-marda ta' Parkinson jiġi aġġustat, specjalment levodopa, sabiex jintlaħaq livell ta' kontroll suffiċċenti tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson.

***Popolazzjoni pedjatrika:*** Is-sigurtà u l-effikaċċja ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal b'età inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

***Anzjani:*** Ma hemm bżonn l-ebda aġġustament fid-doža ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ghall-anzjani.

***Indeboliment epatiku:*** Huwa rrakkomandat li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandu jingħata b'kawtela lill-pazjenti b'ineboliment epatiku ħaffi għal moderat. Jista' jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doža (ara sezzjoni 5.2). Ghall-indeboliment epatiku sever ara sezzjoni 4.3.

***Indeboliment renali:*** Indeboliment renali ma jaffettwax il-farmakokinetika ta' entacapone. Ma ġew irrappurtati l-ebda studji partikolari dwar il-farmakokinetika ta' levodopa u carbidopa f'pazjenti b'insuffiċjenza renali, għalhekk terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandha tingħata b'kawtela lill-pazjenti b'insuffiċjenza renali severa inkluż dawk li qed jirċievu terapija b'dijalisi (ara sezzjoni 5.2).

#### **Metodu ta' kif għandu jingħata**

Kull pillola għandha tittieħed mill-ħalq mal-ikel jew mingħajr ikel (ara sezzjoni 5.2). Pillola waħda fiha doža ta' kura waħda u l-pillola tista' tingħata biss bhala shiha.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensitività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Indeboliment epatiku sever.
- Glawkoma ta' angolu dejjaq.
- Fejokromoċitoma.
- Għoti fl-istess hin ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' inhibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAO-A u MAO-B) (eż. phenelzine, tranylcypromine).
- Għoti flimkien ma' inhibitur selettiv ta' MAO-A u inhibitur selettiv ta' MAO-B (ara sezzjoni 4.5).
- Okkorrenza minn qabel tas-Sindrome Newrolettiku Malinn (NMS - *Neuroleptic Malignant Syndrome*) u/jew rabdomijolisi mhux trawmatika.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ghall-užu**

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat ghall-kura ta' reazzjonijiet ekstrapiramidali indotti minn prodotti mediciinali.
- Terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandha tingħata b'attenzjoni lill-pazjenti b'mard iskemiku tal-qalb, mard kardjavaskulari jew pulmonari sever, ażżma fil-bronki, mard

renali jew endokrinali, passat ta' mard ta' ulċera peptika jew passat ta' konvulżjonijiet.

- F'pazjenti b'passat ta' infart mijokardijaku li għandhom arritmija atrijali nodali jew ventrikolari residwal; għandu jkollhom il-funzjoni kardijaka sorveljata b'attenzjoni partikolari waqt il-perjodu ta' aġġustamenti tal-bidu fid-doża.
- Il-pazjenti kollha kkurati b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandhom jiġu sorveljati b'attenzjoni għal žvilupp ta' bidliet mentali, depressjoni b'tendenzi ta' suwiċidju, u mgħiba antisocjal serja oħra. Pazjenti b'passat jew bi preżenza ta' psikosi għandhom jiġu kkurati b'kawtela.
- L-ghotja fl-istess waqt ta' antipsikotici bi proprjetajiet li jimblukkaw ir-riċetturi ta' dopamine, partikolarmen antagonisti tar-riċetturi D<sub>2</sub>, għandha ssir b'kawtela, u l-pazjent għandu jiġi sorveljat b'attenzjoni għat-telf tal-effett kontra l-marda ta' Parkinson jew irkadar tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson.
- Pazjenti bi glawkoma ta' angolu wiesa' kronika jistgħu jiġi kkurati b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion b'kawtela, dejjem jekk il-pressjoni intra-okulari tkun ikkontrollata sew u li l-pazjent ikun sorveljat b'kawtela għal bidliet fil-pressjoni intra-okulari.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jinduei pressjoni ortostatika baxxa. Għalhekk Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandu jingħata b'kawtela lill-pazjenti li qed jieħdu prodotti mediciinali oħra li jistgħu jikkawżaw pressjoni ortostatika baxxa.
- Entacapone flimkien ma' levodopa kien assoċjat ma' ngħas u episodji ta' attakki ta' ngħas f'daqqa f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson u għalhekk għandu jkun hemm kawtela waqt is-sewqan jew tħaddim ta' magni (ara sezzjoni 4.7).
- Fi studji kliniči, reazzjonijiet dopaminergiċi avversi, eż. diskinesja, kienu aktar komuni f'pazjenti li rċeew entacapone u agonisti ta' dopamine (bħal bromocriptine), selegiline jew amantadine meta mqabbel ma' dawk li rċeew plāċebo ma' din it-taħlita. Jista jkun hemm bżonn li d-doża ta' prodotti mediciinali oħrajn kontra l-marda ta' Parkinson tiġi aġġustata meta jkun hemm sostituzzjoni ta' kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ghall-pazjent li bħalissa mhux qed jiġi kkurat b'entacapone.
- Rabdomijolisi sekondarja għal diskinesja severa jew sindrome newrolettiċu malinn (NMS) kienet osservata b'mod rari f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Għalhekk, kull tnaqqis f'daqqa fid-doża jew it-twaqqif ta' levodopa għandu jiġi osservat b'attenzjoni, speċjalment f'pazjenti li qed jirċievu wkoll newrolettiċi. NMS, inkluż rabdomijolisi u ipertermja, hija kkarratterizzata minn sintomi motorji (riġidità, mijoklonus, tregħid), tibdil fl-istat mentali (eż., aġitazzjoni, konfużjoni, koma), ipertermja, disfunzjoni awtonomika (takikardija, pressjoni tad-demm mhux stabbli) u creatine phosphokinase fis-serum għoli. F'każiċċiet individwali, jistgħu jkunu evidenti biss xi whud minn dawn is-sintomi u/jew sejbiet. Id-dijanjosi bikrija hija importanti għall-immaniġġjar xieraq ta' NMS. Sindrome li jixba is-sindrome newrolettiċu malinn inkluż riġidità fil-muskoli, temperatura tal-ġisem elevata, bidliet mentali u żjeda tal-creatine phosphokinase fis-serum kien irrappurtat mal-waqfien f'daqqa ta' sustanzi kontra l-marda ta' Parkinson. La NMS u lanqas rabdomijolisi ma kienu rrappurtati f'assoczazzjoni ma' kura b'entacapone minn provi kkontrollati fejn entacapone twaqqaf f'daqqa. Minn wara l-introduzzjoni ta' entacapone fis-suq, ġew irrappurati każiċċiet izolati ta' NMS, speċjalment wara t-tnaqqis jew it-twaqqif f'daqqa ta' entacapone u ta' prodotti mediciinali dopaminergiċi oħra li kienu qed jittieħdu fl-istess hin. Meta kkunsidrat neċċessarju, it-tibdil ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' levodopa u inibitur ta' DDC mingħajr entacapone jew kura dopaminergika oħra għandu jsir bil-mod u jista' jkun hemm bżonn ta' żjeda fid-doża ta' levodopa.
- Jekk tkun meħtieġa anestesija ġenerali, it-terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tista' titkompla sakemm il-pazjent jithalla jieħu likwid u prodotti mediciinali mill-ħalq. Jekk it-terapija għandha bżonn titwaqqaf temporanjament, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jerġa' jinbeda hekk kif prodotti mediciinali orali jistgħu jittieħdu bl-istess doža ta' kuljum bħal qabel.
- Hija rrakkomanda evalwazzjoni perjodika tal-funzjoni epatika, emopoetika, kardjovaskulari u renali waqt terapija mtawwla b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.
- Għal pazjenti li taqbaddrhom dijarea, sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' tnaqqis drastiku fil-piż, huwa rrakkomon dat li l-pazjent jintiżen b'mod regolari. Dijarea għal tul ta' zmien jew persistenti li tidher waqt l-użu ta' entacapone taf tkun sinjal ta' kolite. F'każ li jkun hemm

- dijarea għal tul ta' żmien jew persistenti, għandha titwaqqaf il-mediċina u għandha tingħata terapija medika xierqa u jsiru l-investigazzjonijiet meħtieġa.
- Il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati regolarmen għal žvilupp ta' disturbi tal-kontroll tal-impulsi. Il-pazjenti u minn jieħu hsiebhom għandhom ikunu konxji li jista' jkun hemm sintomi ta' mgħiba li twassal għal disturbi tal-kontroll tal-impulsi li jinkludu logħob tal-ażżejjed patologiku, żieda fil-libido, ipersesswalitā, infiq jew xiri kompulsiv, ikel bl-addoċċe u b'mod kompulsiv f'pazjenti mogħti jaqgħidha. Ix-ohra jipprova Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Hu rrakkamondat li ssir reviżjoni tat-trattament jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.
  - Sindrome ta' Indeboliment fir-Regolazzjoni ta' Dopamine (DDS - Dopamine Dysregulation Syndrome) huwa disturb ta' dipendenza li jwassal għal użu eċċessiv tal-prodott osservat f'xi pazjenti ttrattati b'carbidopa/ levodopa. Qabel il-bidu tat-trattament, il-pazjenti u l-persuni li jieħdu hsiebhom għandhom jiġu mwissija dwar ir-riskju potenzjali ta' žvilupp ta' DDS (ara wkoll sezzjoni 4.8).
  - Għal pazjenti li jesperjenzaw anoreksja progressiva, astenja u tnaqqis fil-piż f'perijodu ta' żmien relattivament qasir, evalwazzjoni medika ġenerali li tinkludi l-funzjoni tal-fwied għandha tigħi kkonsidrata.
  - Levodopa/carbidopa jista' jikkawża riżultat pozittiv falz meta tintuża stikka li tixxarab biex tiċċekkja l-ketoni fl-awrina u din ir-reazzjoni ma tinbidilx meta jitgħallu l-kampjun tal-awrina. L-użu ta' metodi ta' glucose oxidase jistgħu jagħtu riżultati negattivi foloz għall-glukosurja.
  - Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose, u għalhekk pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, assorbiment hażin ta' glucose-galactose, jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.
  - Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37.5 mg/200 mg fih 2.6 mg sodium f'kull pillola. Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum (10 pilloli) fiha 26 mg sodium, ekwivalenti għal 1.3% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittieħed kuljum minn adult.
  - Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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, 175 mg/43.75 mg/200 mg u 200 mg/50 mg/200 mg pilloli miksysa b'rīta fihom anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

*Prodotti mediċinali kontra l-marda ta' Parkinson oħra:* S'issa ma kienx hemm indikazzjoni ta' interazzjonijiet li ma jippermettux l-użu flimkien ta' prodotti mediċinali standard kontra l-marda ta' Parkinson ma' terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Entacapone f'doża għolja jista' jaqqifha l-assorbiment ta' carbidopa. Izda, ma kienet osservata l-ebda interazzjoni ma' carbidopa bil-programm ta' kura rrakkomandata (200 mg ta' entacapone sa 10 darbiet kuljum). Interazzjonijiet bejn entacapone u selegiline ġew investigati fi studji b'doża ripetuti f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson ikkurati b'levodopa/inhibitör ta' DDC u ma kienet osservata l-ebda interazzjoni. Meta wżat ma' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, id-doża ta' kuljum ta' selegiline m'għandhiex taqbeż 10 mg.

Għandha tintuża kawtela meta s-sustanzi attivi li ġejjin jingħataw fl-istess waqt ma' terapija b'levodopa.

*Anti-ipertensivi:* Jista' jkun hemm pressjoni posturali baxxa sintomatika meta levodopa jiġi miżjud mal-kura ta' pazjenti li diġi qed jingħataw anti-ipertensivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża tas-sustanza anti-ipertensiva.

*Antidepressanti:* Rarament, reazzjonijiet inkluż pressjoni għolja u diskinesja ġew irrappurtati bl-użu fl-istess hin ta' antidepressanti triċċikliċi u levodopa/carbidopa. Interazzjoni bejn entacapone u imipramine u bejn entacapone u moclobemide ġew investigati fi studji b'doża wahda f'voluntiera f'sahħħithom. Ma ġew osservati l-ebda interazzjoni farmakodinamiċi. Numru sinifikanti ta' pazjenti bil-marda ta' Parkinson ġew ikkurati bit-tahlita ta' levodopa, carbidopa u entacapone ma' bosta sustanzi attivi inkluż inhibituri MAO-A, antidepressanti triċċikliċi, inhibituri tat-teħid mill-ġdid ta' noradrenaline bħal desipramine, maprotiline u venlafaxine u prodotti mediċinali li huma metabolizzati

minn COMT (eż. prodotti li għandhom struttura ta' catechol, paroxetine). Ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet farmakodinamiċi. Iżda, għandha tintuża kawtela meta dawn il-prodotti mediciinali jintużaw flimkien ma' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

*Sustanzi attivi oħra:* Antagonisti tar-riċetturi ta' dopamine (eż. certu antipsikotici u anti-emetic), phenytoin u papaverine jistgħu jnaqqsu l-effett terapeutiku ta' levodopa. Pazjenti li qed jieħdu dawn il-prodotti mediciinali ma' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandhom jiġu osservati mill-viċin għat-telf tar-respons terapeutiku.

Minhabba l-affinità ta' entacapone għaċ-ċitokromju P450 2C9 *in vitro* (ara sezzjoni 5.2), Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' potenzjalment jinterferixxi ma' sustanzi attivi bħal S-warfarin li l-metabolizmu tagħhom jiddepedi minn din l-iso-enzima. Iżda, fi studju dwar l-interazzjoni f'voluntiera f'sahħithom, entacapone ma biddilx il-livelli fil-plażma ta' S-warfarin, filwaqt li l-AUC ta' R-warfarin żidied b'medja ta' 18% [CI<sub>90</sub> 11-26%]. Il-valuri ta' INR żidiedu b'medja ta' 13% [CI<sub>90</sub> 6-19%]. Għalhekk, huwa rrakkommandat kontroll tal-INR meta jinbeda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti li qed jieħdu warfarin.

*Forom oħra ta' interazzjonijiet:* Peress li levodopa jikkompeti ma' certu aċċidi amminiċi, l-assorbiment ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jonqos f'certu pazjenti li qeqħdin fuq dieta ta' hafna proteini.

Levodopa u entacapone jistgħu jiffurmaw *chelates* mal-hadid fl-apparat gastro-intestinali. Għalhekk, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u preparazzjonijiet li fihom il-ħadid għandhom jittieħdu tal-inqas 2-3 sīghat bogħod minn xulxin (ara sezzjoni 4.8).

*Data in vitro:* Entacapone jehel mas-sit ta' twahħil II tal-albumina umana fejn jeħlu wkoll bosta prodotti mediciinali oħrajn, inkluż diazepam u ibuprofen. Skont studji *in vitro*, mhux mistenni sostituzzjoni sinifikanti f'konċentrazzjonijiet terapeutiċi tal-prodotti mediciinali. Għalhekk, s'issa ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' interazzjonijiet bħal dawn.

#### 4.6 Fertilità, tqala u treddiġħ

##### Tqala

M'hemmx dejta biżżejjed dwar l-użu tat-taħlita ta' levodopa/carbidopa/entacapone f'nisa tqal. Studji f'animali bis-sustanzi separati wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-benefiċċċi ghall-omm ma jkun ux akbar mir-riskji possibbi ghall-fetu.

##### Treddiġħ

Levodopa hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Hemm evidenza li t-treddiġ jiġi mrażżjan waqt kura b'levodopa. Carbidopa u entacapone tneħħew fil-ħalib fl-annuali iż-żda mhux magħruf jekk jitneħħwx fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Is-sigurtà ta' levodopa, carbidopa jew entacapone fit-tarbija mhix magħrufa. In-nisa m'għandhomx ireddgħu waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

##### Fertilità

Fi studji preklinici b'entacapone, carbidopa jew levodopa waħedhom ma kienu osservati l-ebda reazzjonijiet avversi fuq il-fertilità. Ma sarux studji fuq l-annuali dwar il-fertilità bit-taħlita ta' entacapone, levodopa u carbidopa.

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jkollu effett qawwi hafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Levodopa, carbidopa u entacapone flimkien jistgħu jikkawżaw sturdament u ortostatiżmu sintomatiku. Għalhekk, għandha tintuża kawtela fis-sewqan u t-thaddim ta' magni.

Pazjenti li qed jiġi kkurati b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u jaqbadhom in-nghas u/jew episodji ta' attakki ta' rqad f'daqqa għandhom jiġu avżati biex ma jsuqux jew jagħmlu attivitajiet fejn

nuqqas fil-vigilanza tista' tpoġgi lilhom jew lill-ohrajn f'riskju ta' koriment serju jew mewt (eż. thaddim ta' magni) sakemm dawn l-episodji rikorrenti jgħaddu (ara sezzjoni 4.4).

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### a. Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma diskajnejji li jseħħu f'madwar 19% tal-pazjenti; sintomi gastro-intestinali inkluż tqalligh u dijarea li jseħħu f'madwar 15% u 12% tal-pazjenti, rispettivament; ugħiġ fil-muskoli, muskolu-skeletriku u tat-tessuti konnettivi li jseħħu f'madwar 12% tal-pazjenti; u bidla li ma tagħml ix-ħsara fil-kulur tal-aawrina għal lew kannella fl-ahmar (kromaturja) li sseħħu f'madwar 10% tal-pazjenti. Avvenimenti serji ta' emorragija gastro-intestinali (mhux komuni) u anġjoedima (rari) kienu identifikati mill-provi kliniči b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jew entacapone flimkien ma' levodopa/inibitħur ta' DDC. B'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jseħħu epatite serja l-aktar b'karatteristici kolestatici, rabdomijolisi u sindrome newrolettiku malinn ġħalkemm ma kienu identifikati l-ebda kažijiet mid-data tal-prova klinika.

### b. Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkti f'Tabbera 1, ġew akkumulati kemm minn data miġbura flimkien ta' ħdax-il prova klinika, double-blind li kienu jikkonsistu minn 3 230 pazjent (1 810 ikkurati b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jew entacapone flimkien ma' levodopa/inibitħur ta' DDC, u 1 420 ikkurati b'plaċebo flimkien ma' levodopa/inibitħur ta' DDC jew cabergoline flimkien ma' levodopa/inibitħur ta' DDC), kif ukoll mid-data ta' wara t-tqegħid fis-suq wara l-introduzzjoni ta' entacapone fis-suq ghall-użu flimkien ta' entacapone u levodopa/inibitħur ta' DDC.

Reazzjonijiet avversi huma mqassma taħt il-kategoriji ta' frekwenza, bl-aktar frekwenti l-ewwel, bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1\,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10\,000$  sa  $< 1/1\,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10\,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli, peress li ma tista' tīgħi derivata l-ebda stima valida minn provi kliniči jew minn studji epidemjologici).

**Tabbera 1.** Reazzjonijiet avversi

#### ***Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika***

Komuni: Anemija  
Mhux komuni: Tromboċitopenija

#### ***Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni***

Komuni: Tnaqqis fil-piż\*, tnaqqis fl-apptit\*

#### ***Disturbi psikjatriċi***

Komuni: Depressjoni, alluċinazzjonijiet, stat konfuż\*, ħolm mhux normali\*, ansjetà, insomnja  
Mhux komuni: Psikosi, aġitazzjoni\*  
Mhux magħruf: Mgħiba ta' suwiċidju, sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine

#### ***Disturbi fis-sistema nervuża***

Komuni ħafna: Diskajnejza\*  
Komuni: Il-marda ta' Parkinson aggravata (eż. bradikajnejja)\*, roghda, fenomenu 'on-off', distonja, indeboliment mentali (eż. nuqqas ta' memorja, dimenżja), ngħas, sturdament\*, ugħiġi ta' ras  
Mhux magħruf: Sindrome newrolettiku malinn\*

#### ***Disturbi fl-ghajnejn***

Komuni: Tara mċajpar

### ***Disturbi fil-qalb***

- Komuni: Avvenimenti ta' mard iskemiku tal-qalb minbarra infart mijokardijaku (eż. angina pektoris)\*\*, ritmu tal-qalb mhux regolari  
 Mhux komuni: Infart mijokardijaku\*\*

### ***Disturbi vaskulari***

- Komuni: Pressjoni ortostatika baxxa, pressjoni għolja  
 Mhux komuni: Emorragija gastro-intestinali

### ***Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali***

- Komuni: Qtugħ ta' nifs

### ***Disturbi gastro-intestinali***

- Komuni hafna: Dijarea\*, tqalligh\*  
 Komuni: Stitikezza\*, rimettar\*, dispepsja, uġiġi u skomdu addominali\*, halq xott\*  
 Mhux komuni: Kolite\*, disfaġja

### ***Disturbi fil-fwied u fil-marrara***

- Mhux komuni: Test tal-funzjoni tal-fwied mhux normali\*  
 Mhux magħruf: Epatite l-aktar b'fatturi kolestatiċi (ara sezzjoni 4.4)\*

### ***Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda***

- Komuni: Raxx\*, għaraq eċċessiv  
 Mhux komuni: Bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)\*  
 Rari: Angjoedima  
 Mhux magħruf: Urtikarja\*

### ***Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi***

- Komuni hafna: Ugiġi fil-muskoli, muskolu-skeletriku u tat-tessuti konnettivi\*  
 Komuni: Spażmi fil-muskoli, artralgja  
 Mhux magħruf: Rabdomijolisi\*

### ***Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja***

- Komuni hafna: Kromaturja\*  
 Komuni: Infezzjoni fl-apparat tal-awrina  
 Mhux komuni: Żamma tal-awrina

### ***Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata***

- Komuni: Ugiġi fis-sider, edima periferali, waqghat, disturbi fil-mixja, astenja, għejja  
 Mhux komuni: Telqa ġeneralizzata

\*Ir-reazzjonijiet avversi li huma fil-biċċa l-kbira attribwiti għal entacapone jew li huma aktar frekwenti (b'differenza fil-frekwenza ta' mill-anqas 1% fid-data tal-prova klinika) b'entacapone milli b'levodopa/inhibitur ta' DDC waħdu. Ara sezzjoni ċ.

\*\*Ir-rati ta' incidenza ta' infart mijokardijaku u ta' avvenimenti ta' mard iskemiku tal-qalb ieħor (0.43% u 1.54%, rispettivament) huma derivati minn analizi ta' 13-il studju double-blind li kienu jinvolvu 2 082 pazjent b'varjazzjonijiet motorji tal-ahħar tad-doża li kienu qed jirċievu entacapone.

### **c. Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula**

Ir-reazzjonijiet avversi li huma fil-biċċa l-kbira attribwiti għal entacapone jew li huma aktar frekwenti b'entacapone milli b'levodopa/inhibitur ta' DDC waħdu huma indikati b'asterisk f'Tabu 1, sezzjoni 4.8b. Xi whud minn dawn ir-reazzjonijiet avversi huma konnessi ma' attivitā dopaminergika akbar (eż. diskajnejha, tqalligh u rimettar) u jseħħu l-aktar komuni fil-bidu tal-kura. Tnaqqis fid-doża

ta' levodopa tnaqqas is-severità u l-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet dopaminergiči. Ftit reazzjonijiet avversi huma magħrufa li huma direttament attribwiti għas-sustanza attiva entacapone inkluż dijarea u bidla fil-kultur tal-aawrina għal kannella fl-ahmar. F'xi każijiet Entacapone jista' iwassal wkoll għal tibdil fil-kultur ta' eż-ġilda, dwiefer, xagħar u ġħaraq. Reazzjonijiet avversi oħra immarkati b'asterisk f'Tabella 1, sezzjoni 4.8b huma mmarkati peress li seħħu b'mod aktar frekwenti (b'differenza fil-frekwenza ta' mill-inqas 1%) fid-data tal-prova klinika b'entacapone milli b'levodopa/DDCI waħdu jew minħabba rapporti ta' sigurtà tal-każ indvidwali li waslu wara l-introduzzjoni ta' entacapone fis-suq.

Konvulżjonijiet seħħew b'mod rari b'levodopa/carbidopa; iżda relazzjoni kawżali ma' terapija b'levodopa/carbidopa ma' gietx stabbilita.

Disturbi tal-kontroll tal-impulsi: Jista' jkun hemm logħob tal-ażżej patoloġiku, żieda fil-libido, ipersesswalitā, infiq jew xiri kompulsiv, ikel bl-addoċċ u b'mod kompulsiv f'pazjenti mogħtija agonisti ta' dopamine u/jew trattamenti dopaminergiċi oħrajn li fihom levodopa inkluż Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (ara sezzjoni 4.4).

Sindrome ta' Indeboliment fir-Regolazzjoni ta' Dopamine (DDS - Dopamine Dysregulation Syndrome) huwa disturb ta' dipendenza osservat f'xi pazjenti ttrattati b'carbidopa/ levodopa. Il-pazjenti affettwati juru modi kompulsivi ta' użu hażin tal-mediċina dopaminergiċka aktar mid-dozi suffiċjenti biex jikkontrollaw sintomi motorji, li f'xi każijiet jistgħu jwasslu għal diskajnejha severa (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Entacapone f'assocjazzjoni ma' levodopa kien assoċjat ma' każijiet iżolati ta' ngħas eċċesiv matul il-ġurnata u episodji ta' rqad f'daqqa.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi sospettati

Huwa importanti li jiġi rrappurtati reazzjonijiet avversi sospettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoragg kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħha huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa sospettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżzla f'[Appendiċi V](#).

#### **4.9 Doža eċċessiva**

*Data* wara t-tqegħid fis-suq tinkludi każijiet iżolati ta' doža eċċessiva fejn l-ogħla doži rrappurtati kuljum ta' levodopa u entacapone kienu mill-inqas 10 000 mg u 40 000 mg, rispettivament. Is-sintomi u s-sinjal akuti ta' dawn il-każijiet ta' doža eċċessiva kienu jinkludu aġitazzjoni, stat konfuż, koma, bradikardija, takikardija ventrikulari, respirazzjoni Cheyne-Stokes, bidla fil-kultur tal-ġilda, ilsien u konguntiva, u kromaturja. L-immaniġġjar ta' doža eċċessiva akuta b'terapija ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hija simili għal doža eċċessiva b'levodopa. Madankollu, Pyridoxine mhux effettiv biex jaqleb l-azzjonijiet ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Ammissjoni fl-isptar hija rrakkomandata u għandhom jintużaw miżuri ġenerali ta' rapport b'hasil gastriku immedjat u b'dozi ripetuti ta' faham tul iż-żmien. Dan jista' jhaffef l-eliminazzjoni ta' entacapone speċjalment billi jnaqqas l-assorbiment/riassorbiment tiegħi mill-apparat GI. Is-suffiċjenza tas-sistemi respiratorji, cirkulatorji u renali għandha tiġi sorveljata b'attenzjoni u għandhom jintużaw miżuri ta' appoġġ xierqa. Għandha tinbeda sorveljanza b'ECG u l-pazjent għandu jiġi sorveljat b'attenzjoni għal žvilupp potenzjali ta' arritmija. Jekk hemm bżonn, għandha tingħata terapija anti-arritmika xierqa. Għandha tiġikkunsidrata l-possibiltà li l-pazjent ha sustanzi attivi oħra flimkien ma' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. L-importanza ta' dijalisi fil-kura ta' doža eċċessiva mhix magħrufa.

### **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĞIĊI**

#### **5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewтика: medicini kontra l-marda ta' Parkinson, dopa u derivattivi ta' dopa,  
Kodiċi ATC: N04BA03

Skont fehim kurrenti, is-sintomi tal-marda ta' Parkinson huma relatati ma' tnaqqis ta' dopamine fil-corpus striatum. Dopamine ma jaqsamx il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ. Levodopa, il-prekursur ta' dopamine, jaqsam il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ u jtaffi is-sintomi tal-marda. Minhabba li levodopa jiġi metabolizzat b'mod estensiv fil-periferija, porzjon żgħir biss tad-doża mogħtija tilhaq is-sistema nervuża ċentrali meta levodopa jingħata mingħajr inibituri tal-enzimi metabolici.

Carbidopa u benserazide huma inibituri ta' DDC periferali li jnaqqas il-metabolizmu periferali ta' levodopa għal dopamine, u b'hekk, aktar levodopa jkun disponibbli għall-moħħ. Meta titnaqqas id-decarboxylation ta' levodopa bl-għotja fl-istess hin ta' inibituri ta' DDC, tista' tintuża doża aktar baxxa ta' levodopa u l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi bħal tqallih titnaqqas.

Bl-inibizzjoni ta' decarboxylase minn inibituri ta' DDC, catechol-*O*-methyltransferase (COMT) isir il-metodu ta' metabolizzazzjoni periferali maġġuri li jikkatalizza il-konversjoni ta' levodopa għal 3-O-methyldopa (3-OMD), metabolita ta' levodopa li jista' jkun ta' hsara. Entacapone huwa inibituri riversibbli u specifiku ta' COMT li jaħdem primarjament fil-periferija, maħsub għall-għotja flimkien ma' levodopa. Entacapone inaqqas ir-rata tat-tnejħiha ta' levodopa mid-demmin u jwassal għal żjedda fl-erja taħt il-kurva (AUC - *area under the curve*) fil-profil farmakokinetiku ta' levodopa. Bħala konsegwenza ir-respons kliniku ta' kull doża ta' levodopa huwa msahħah u mtawwal.

L-evidenza tal-effetti terapeutici ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hija bbażata fuq żewġ studji double-blind ta' fażi III, fejn 376 pazjent bil-marda ta' Parkinson b'oxxillazzjonijiet motorji tat-tniem tad-doża irċevew entacapone jew plaċebo ma' kull doża ta' levodopa/inibituri ta' DDC. Il-perjodu ON ta' kuljum bi u bla entacapone kien irregistrat fid-djarri ta' kuljum tal-pazjenti. Fl-ewwel studju, entacapone żied il-medja tal-perjodu ON ta' kuljum b'1 h 20 min (CI<sub>95%</sub> 45 min, 1 h 56 min) mill-linja baži. Dan kien jikkorrispondi għal żjedda ta' 8.3% fil-proporzjon tal-perjodu ON ta' kuljum. B'hekk, it-naqqis tal-perjodu OFF ta' kuljum kien ta' 24% fil-grupp ta' entacapone u 0% fil-grupp tal-plaċebo. Fit-tieni studju, il-proporzjon medju tal-perjodu ON ta' kuljum żdied b'4.5% (CI<sub>95%</sub> 0.93%, 7.97%) mill-linja baži. Dan ifisser żjedda medja ta' 35 min fil-perjodu ON ta' kuljum. B'hekk, il-perjodu OFF ta' kuljum naqas b'18% b'entacapone u b'5% bil-plaċebo. Minhabba li l-effetti tal-pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma ekwivalenti għal pillola entacapone 200 mg mogħtija fl-istess hin ma' preparazzjonijiet ta' carbidopa/levodopa li jintreħew b'mod standard li huma disponibbli għal bejh f'dozi li jikkorrispondi dawn ir-riżultati jistgħu jintużaw ukoll biex jiddeskrivu l-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Karatteristici generali tas-sustanzi attivi

**Assorbiment/distribuzzjoni:** Hemm varjazzjonijiet inter- u intra-individuali sostanziali fl-assorbiment ta' levodopa, carbidopa u entacapone. Kemm levodopa kif ukoll entacapone huma assorbiti u eliminati b'mod veloci. Carbidopa huwa assorbit u eliminat kemmxjejn aktar bil-mod meta mqabbel ma' levodopa. Meta jingħata separatament mingħajr iż-żewġ sustanzi attivi l-ohra, il-bijodisponibiltà għal levodopa hija 15-33%, għal carbidopa 40-70% u għal entacapone 35% wara doża orali ta' 200 mg. Ikliet li fihom ħafna acidi amminiċi newtrali kbar jistgħu jidher u jnaqqas l-assorbiment ta' levodopa. L-ikel ma jaffettwax l-assorbiment ta' entacapone b'mod sinifikanti. Il-volum ta' distribuzzjoni kemm ta' levodopa (Vd 0.36-1.6 l/kg) kif ukoll ta' entacapone (Vd<sub>ss</sub> 0.27 l/kg) huwa moderatamenteż-żgħir waqt li m'hemmx data disponibbli dwar carbidopa.

Levodopa jeħel mal-proteini fil-plażma b'mod minimu biss, ta' madwar 10-30% u carbidopa jeħel b'madwar 36%, filwaqt li entacapone jeħel b'mod estensiv mal-proteini fil-plażma (madwar 98%), primarjament mal-albumina fis-serum. F'konċentrazzjonijiet terapeutici, entacapone ma jispostax sustanzi attivi oħra li jeħlu b'mod estensiv (eż. warfarin, salicylic acid, phenylbutazone, jew diazepam), u lanqas jiġi spustat b'mod sinifikanti minn xi wieħed minn dawn is-sustanzi

f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi jew ogħla.

***Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni:*** Levodopa huwa metabolizzat b'mod estensiv f'bosta metaboliti l-aktar metodi importanti huma decarboxylation minn dopa decarboxylase (DDC) u O-methylation minn catechol-O-methyltransferase (COMT).

Carbidopa huwa metabolizzat f'żewġ metaboliti principali li jitneħħew fl-awrina bhala glucuronides u sustanzi mhux konjugati. Carbidopa mhux mibdul jikkonstitwixxi 30% tat-tnejħhiha totali fl-awrina.

Entacapone jiġi metabolizzat kważi kompletament qabel ma jitneħħha fl-awrina (10 sa 20%) u fil-bili/hmieg (80 sa 90%). Ir-rotta metabolika principali hija l-glucuronidation ta' entacapone u tal-metabolita attiv tiegħu, cis-isomer, li jikkonstitwixxi madwar 5% tal-kwantità totali fil-plażma.

It-tnejħhiha totali ta' levodopa hija fil-firxa ta' 0.55-1.38 l/kg/h u ta' entacapone hija fil-firxa ta' 0.70 l/kg/h. Meta kull wieħed jingħata b'mod separat, il-half-life tal-eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) hija 0.6-1.3 sighat għal levodopa, 2-3 sighat għal carbidopa u 0.4-0.7 sighat għal entacapone.

Minħabba *half-lives* tal-eliminazzjoni qosra, b'għotja ripetuta ma sseħħ l-ebda akkumulazzjoni vera ta' levodopa jew entacapone.

*Data* minn studji *in vitro* bl-użu ta' preparazzjonijiet ta' mikrożomi epatiċi umani tindika li entacapone jinibixxi ċ-ċitokromju P450 2C9 (IC<sub>50</sub> ~ 4 μM). Entacapone wera ffit jew l-ebda inibizzjoni tat-tipi l-ohra ta' isoenzimi P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A u CYP2C19); ara sezzjoni 4.5.

### Karatteristici fil-pazjenti

**Anzjani:** Meta jingħata mingħajr carbidopa u entacapone, l-assorbiment ta' levodopa huwa akbar u l-eliminazzjoni hija aktar bil-mod fl-anzjani meta mqabbla ma' individwi iżgħar. Iżda, wara l-ghotja ta' carbidopa flimkien ma' levodopa, l-assorbiment ta' levodopa huwa simili fl-anzjani u fiż-żgħar, iżda l-AUC xorta hija 1.5 darbiet akbar fl-anzjani minħabba tnaqqis fl-attività ta' DDC u tnejħhiha aktar baxxa maž-żjeda fl-etta. Ma hemm l-ebda differenzi sinifikanti fl-AUC ta' carbidopa jew entacapone bejn individwi iżgħar (45-64 sena) u dawk anzjani (65-75 sena).

**Sess:** Il-bijodisponibiltà ta' levodopa hija sinifikatament għola fin-nisa milli fl-irġiel. Fl-istudji farmkokinetici b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion il-bijodisponibiltà ta' levodopa hija ogħla fin-nisa milli fl-irġiel, primarjament minħabba d-differenza fil-piż tal-ġisem, filwaqt li ma hemm l-ebda differenza bejn is-sessi b'carbidopa u entacapone.

***Indeboliment epatiku:*** Il-metabolizmu ta' entacapone huwa aktar bil-mod f'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif għal moderata (Child-Pugh Klassi A u B) li jwassal għal żjeda fil-konċentrazzjoni ta' entacapone fil-plażma kemm fil-faži ta' assorbiment kif ukoll f'dik ta' eliminazzjoni (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3). Ma ġew irrapprtati l-ebda studji partikolari dwar il-farmakokinetika ta' carbidopa u ta' levodopa f'pazjenti b'indeboliment epatiku, iżda, huwa rrakkomandat li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandu jingħata b'kawtela lill-pazjenti b'indeboliment epatiku hafif sa moderat.

***Indeboliment renali:*** Indeboliment renali ma jaffettwax il-farmakokinetika ta' entacapone. Ma ġew irrapprtati l-ebda studji partikolari dwar il-farmakokinetika ta' levodopa u carbidopa f'pazjenti b'indeboliment renali. Madanakollu, jista' jiġi kkunsidrat intervall ta' dożägg ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion itwal ghall-pazjenti li qed jircievu terapija b'dijalisi (ara sezzjoni 4.2).

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, dwar levodopa, carbidopa u

entacapone studjati waħedhom jew f'tahlita, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fi studji b'entacapone dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti, kienet osservata anemija wisq probabbli minħabba l-kwalitā ta' entacapone li jehel mal-hadid. Dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ta' entacapone, tnaqqis fil-piż tal-fetu u ttardjar ħafif fl-iżvilupp tal-ghadam kienu osservati fi' fniek ikkurati b'livelli ta' espożizzjoni sistemika fil-firxa terapewtika. Kemm levodopa kif ukoll taħlitiet ta' carbidopa u levodopa ikkawżaw malformazzjonijiet vixerali u skeletriċi fil-fniek.

## 6. TAGHRIF FARMAČEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

#### Qalba tal-pillola:

Croscarmellose sodium  
Magnesium stearate  
Maize starch  
Mannitol (E421)  
Povidone K 30 (E1201)

#### Kisja b'rita ta' 50/12.5/200 mg, 100/25/200 mg u 150/37.5/200 mg:

Glycerol (85 fil-mija) (E422)  
Hypromellose  
Magnesium stearate  
Polysorbate 80  
Iron oxide aħmar (E172)  
Sucrose  
Titanium dioxide (E171)  
Iron oxide isfar (E172)

#### Kisja b'rita ta' 75/18.75/200 mg, 125/31.25/200 mg, 175/43.75/200 mg u 200/50/200 mg:

Glycerol (85 fil-mija) (E422)  
Hypromellose  
Magnesium stearate  
Polysorbate 80  
Iron oxide aħmar (E172)  
Sucrose  
Titanium dioxide (E171)

### 6.2 Inkompatibbiltajjet

Mhux applikabbli.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

### 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fi

Flixkun tal-HDPE b'għeluq PP rezistenti għat-tfal.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 50/12.5/200 mg, 100/25/200 mg u 150/37.5/200 mg:  
10, 30, 100, 130, 175 u 250 pillola.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 75/18.75/200 mg, 125/31.25/200 mg, 175/43.75/200 mg u 200/50/200 mg:  
10, 30, 100, 130 u 175 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Kull fdal tal-prodott mediciinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitbolu l-ligijiet lokali.

### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

50 mg/12.5 mg/200 mg  
EU/1/11/706/001–006

75 mg/18.75 mg/200 mg  
EU/1/11/706/007–011

100 mg/25 mg/200 mg  
EU/1/11/706/012–017

125 mg/31.25 mg/200 mg  
EU/1/11/706/018–022

150 mg/37.5 mg/200 mg  
EU/1/11/706/023–028

175 mg/43.75 mg/200 mg  
EU/1/11/706/034–038

200 mg/50 mg/200 mg  
EU/1/11/706/029–033

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĞDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Awwissu 2011  
Data tal-ahħar tiġid: 26 ta' Mejju 2016

### **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediciinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediciċini <https://www.ema.europa.eu/>.

## ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ  
TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŽU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZAZZJONI  
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD  
TAL-UŽU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbi għall-hruġ tal-lott

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Il-Finlandja

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott medicinali huma mniżzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAČI TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

- Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

**ANNESS III**  
**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12.5 mg/200 mg pilloli miksijsa b'rita levodopa/carbidopa/entacapone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksijsa b'rita fiha 50 mg ta' levodopa, 12.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

**3. LISTA TA' ECCHIPJENTI**

Fih sucrose.

**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

*Kartuna*

10 pilloli miksijsa b'rita  
30 pillola miksijsa b'rita  
100 pillola miksijsa b'rita  
130 pillola miksijsa b'rita  
175 pillola miksijsa b'rita  
250 pillola miksijsa b'rita

*Tikketta*

10 pilloli  
30 pillola  
100 pillola  
130 pillola  
175 pillola  
250 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

*Kartuna*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

*Tikketta*

Orion Corporation

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/706/001 10 pilloli miksija b'rita  
EU/1/11/706/002 30 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/706/003 100 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/706/004 130 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/706/005 175 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/706/006 250 pillola miksija b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 50/12.5/200 mg [*kartuna biss*]

## **17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz *[kartuna biss]*

## **18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

*[kartuna biss]:*

PC {numru}  
SN {numru}  
<NN {numru}>

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita levodopa/carbidopa/entacapone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg ta' levodopa, 18.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

**3. LISTA TA' ECĆIPJENTI**

Fih sucrose.

**4. GHAMLA FARMAĆEWTIKA U KONTENUT**

*Kartuna*

10 pilloli miksija b'rita  
30 pillola miksija b'rita  
100 pillola miksija b'rita  
130 pillola miksija b'rita  
175 pillola miksija b'rita

*Tikketta*

10 pilloli  
30 pillola  
100 pillola  
130 pillola  
175 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĆJALI LI L-PRODOTT MEDIĆINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONI JET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN****10. PREKAWZJONI JET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGLID FIS-SUQ***Kartuna*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

*Tikketta*

Orion Corporation

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGLID FIS-SUQ**

EU/1/11/706/007 10 pilloli miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/008 30 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/009 100 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/010 130 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/011 175 pillola miksijsa b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONI JET DWAR L-UŽU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 75/18.75/200 mg [*kartuna biss*]

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluž [*kartuna biss*]

## **18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

[kartuna biss]:

PC {numru}  
SN {numru}  
<NN {numru}>

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg pilloli miksijsa b'rita levodopa/carbidopa/entacapone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksijsa b'rita fiha 100 mg ta' levodopa, 25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

**3. LISTA TA' ECCHIPJENTI**

Fih sucrose.

**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

*Kartuna*

10 pilloli miksijsa b'rita  
30 pillola miksijsa b'rita  
100 pillola miksijsa b'rita  
130 pillola miksijsa b'rita  
175 pillola miksijsa b'rita  
250 pillola miksijsa b'rita

*Tikketta*

10 pilloli  
30 pillola  
100 pillola  
130 pillola  
175 pillola  
250 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQE明媚 HID FIS-SUQ**

*Kartuna*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

*Tikketta*

Orion Corporation

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQE明媚 HID FIS-SUQ**

EU/1/11/706/012 10 pilloli miksija b'rita  
EU/1/11/706/013 30 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/706/014 100 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/706/015 130 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/706/016 175 pillola miksija b'rita  
EU/1/11/706/017 250 pillola miksija b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 100/25/200 mg [*kartuna biss*]

## **17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż *[kartuna biss]*

## **18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

*[kartuna biss]:*

PC {numru}  
SN {numru}  
<NN {numru}>

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31.25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita levodopa/carbidopa/entacapone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b'rita fiha 125 mg ta' levodopa, 31.25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

**3. LISTA TA' ECĆIPJENTI**

Fih sucrose.

**4. GHAMLA FARMAĆEWTIKA U KONTENUT**

*Kartuna*

10 pilloli miksija b'rita  
30 pillola miksija b'rita  
100 pillola miksija b'rita  
130 pillola miksija b'rita  
175 pillola miksija b'rita

*Tikketta*

10 pilloli  
30 pillola  
100 pillola  
130 pillola  
175 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĆJALI LI L-PRODOTT MEDIĆINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONI JET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN****10. PREKAWZJONI JET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGHD FIS-SUQ***Kartuna*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

*Tikketta*

Orion Corporation

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGHD FIS-SUQ**

EU/1/11/706/018 10 pilloli miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/019 30 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/020 100 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/021 130 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/022 175 pillola miksijsa b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONI JET DWAR L-UŽU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 125/31.25/200 mg [*kartuna biss*]

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluž [*kartuna biss*]

## **18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

*[kartuna biss]:*

PC {numru}  
SN {numru}  
<NN {numru}>

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 150 mg/37.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita  
levodopa/carbidopa/entacapone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksijsa b'rita fiha 150 mg ta' levodopa, 37.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

**3. LISTA TA' ECCHIPJENTI**

Fih sucrose u s-sodium.

**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

*Kartuna*

10 pilloli miksijsa b'rita  
30 pillola miksijsa b'rita  
100 pillola miksijsa b'rita  
130 pillola miksijsa b'rita  
175 pillola miksijsa b'rita  
250 pillola miksijsa b'rita

*Tikketta*

10 pilloli  
30 pillola  
100 pillola  
130 pillola  
175 pillola  
250 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

*Kartuna*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

*Tikketta*

Orion Corporation

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/706/023 10 pilloli miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/024 30 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/025 100 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/026 130 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/027 175 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/028 250 pillola miksijsa b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 150/37.5/200 mg [*kartuna biss*]

## **17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż *[kartuna biss]*

## **18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

*[kartuna biss]:*

PC {numru}  
SN {numru}  
<NN {numru}>

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita levodopa/carbidopa/entacapone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksija b'rita fiha 175 mg ta' levodopa, 43.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

**3. LISTA TA' ECĆIPJENTI**

Fih sucrose.

**4. GHAMLA FARMAĆEWTIKA U KONTENUT**

*Kartuna*

10 pilloli miksija b'rita  
30 pillola miksija b'rita  
100 pillola miksija b'rita  
130 pillola miksija b'rita  
175 pillola miksija b'rita

*Tikketta*

10 pilloli  
30 pillola  
100 pillola  
130 pillola  
175 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĆJALI LI L-PRODOTT MEDIĆINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN****10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGLID FIS-SUQ***Kartuna*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

*Tikketta*

Orion Corporation

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGLID FIS-SUQ**

EU/1/11/706/034 10 pilloli miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/035 30 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/036 100 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/037 130 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/038 175 pillola miksijsa b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 175/43.75/200 mg [*kartuna biss*]

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluž [*kartuna biss*]

## **18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

*[kartuna biss]:*

PC {numru}  
SN {numru}  
<NN {numru}>

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg pilloli miksijsa b'rita levodopa/carbidopa/entacapone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola miksijsa b'rita fiha 200 mg ta' levodopa, 50 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

**3. LISTA TA' ECĆIPJENTI**

Fih sucrose.

**4. GHAMLA FARMAĆEWTIKA U KONTENUT**

*Kartuna*

10 pilloli miksijsa b'rita  
30 pillola miksijsa b'rita  
100 pillola miksijsa b'rita  
130 pillola miksijsa b'rita  
175 pillola miksijsa b'rita

*Tikketta*

10 pilloli  
30 pillola  
100 pillola  
130 pillola  
175 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĆJALI LI L-PRODOTT MEDIĆINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONI JET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN****10. PREKAWZJONI JET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGHID FIS-SUQ***Kartuna*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

*Tikketta*

Orion Corporation

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/706/029 10 pilloli miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/030 30 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/031 100 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/032 130 pillola miksijsa b'rita  
EU/1/11/706/033 175 pillola miksijsa b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONI JET DWAR L-UŽU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 200/50/200 mg *[kartuna biss]*

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluž *[kartuna biss]*

## **18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

*[kartuna biss]:*

PC {numru}  
SN {numru}  
<NN {numru}>

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12.5 mg/200 mg pilloli mikṣija b'rita  
levodopa/carbidopa/entacapone**

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda mikṣija b'rita. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejha dopamine fil-mohħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

##### Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-ġħajnejn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu certu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:

- attakk tal-qalb jew xi mard iehor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatati mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulcéri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' zmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkomha kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' ġo ghajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:**

- antipsikotici (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aghar.

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:**

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħha, jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mghażżeġ, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk isehħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih.**
- thossox depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f'daqqa, jekk thossox imħeddel ħafna. Jekk dan isehħ, m'għandekx issuq jew tuża ghoddha jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u thaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aghar. Jekk isehħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkommandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż-ċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossox bla saħħha) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk isehħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u medicini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhekk b'mod li mhux tas-soltu ġħalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara ġħalik jew ghall-ohrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażopard patologiku, ikel jew infiż żejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġebok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkommandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roghda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini oħra.

### **Tfal u adolexxenti**

Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkommandat.

## **Medičini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-ahħar jew tista' tiehu xi medičini oħra.

Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tiehu ġertu medičini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi medičini. Dawn jinkludu:

- medičini wżati ghall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati ghall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat ghall-reazzjonijiet allerġiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati ghall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat ghall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża ghall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdghajjfa minn ġertu medičini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati ghall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tiehu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sīgħat qabel ma tiehu l-ieħor.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih hafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-ħalib, żerriegħha u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jghodd għalik.

## **Tqala, treddiġħ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-pari tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jgħaż-żekk thossox misxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent hafna meta ssuq jew meta tuża xi ghoddha jew magni.

Jekk thossox imħeddel hafna, jew jekk xi kultant issib ruhek torqod f'daqqa wahda, stenna sakemm terġa thossox imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li teħtieg li tkun vigilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korrissej serju jew ta' mewt.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (1.2 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza ġhal certi tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkodata kuljum, jiġifieri essenzjalment ‘hielsa mis-sodium’.

### 3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iż-ġħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża oħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tihux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dghajnejf wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-ġħatu, imbagħad ġħafas is-siġill b'subghajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.



#### **Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost**

Jekk bi żball hadt pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

#### **Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

#### Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-hin normali.

#### Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara hu pillola ohra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem halli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

#### **Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlek hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson l-ohra tiegħek, specjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċċenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson ohra f'daqqa, dan jista' jirriżulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull mediciċina oħra, din il-mediciċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tīgħi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellel lit-tabib tiegħek minnufih:**

- Il-muskoli tiegħek jibbiesghu hafna jew jingħibdu f'daqqa bis-saħħha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediciċini wżati ghall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża centrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (horriqija), ħakk, raxx, nefha fil-wieċċ, xufftejn, ilsien jew grizmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla'.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajnejji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-ahmar bla effett hażin
- uġiġi fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- thossok mifxul jew ikollok hass hażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aghar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġiġi u skomdu addominali, hruq ta' stonku, halq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, allučinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), għejha bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġi fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqħħat aktar frekwenti
- qtugħi ta' nifs
- żjjeda fl-gharaq, raxx
- bugħawwieg fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemja
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġi ta' ras, uġiġi fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-ġħadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotici
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-hoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla
- žamma tal-awrina.

### Mhux magħrufa (ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Xenqa għal doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bhala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajnejji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji ohra wara li jieħdu doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### Kienu rrapporati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

### Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' hsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżejjed eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew žieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jhassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'hin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieg biex taqta' l-ġuħ)

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibet; dan jiddiskuti modi kif jimmanigġja jew inaqqs s-sintomi tiegħek.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovdu aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidħirx u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna specjal.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'ghadex tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12.5 mg/200 mg fiha 50 mg ta' levodopa, 12.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rīta huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose, titanium dioxide (E171), u iron oxide isfar (E172).

## **Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12.5 mg/200 mg: pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-grīž, tondi, ibbuzzati u mmarkati b"“LCE 50” fuq naħa waħda.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa disponibbli f'sitt daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, 175 jew 250 pillola).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Il-Finlandja

### **Manifattur**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation

Tél/Tel: +358 10 4261

### **България**

Orion Corporation

Тел.: +358 10 4261

### **Česká republika**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Danmark**

Orion Pharma A/S

Tlf.: +45 8614 0000

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH

Jürgen-Töpfer-Straße 46

22763 Hamburg

Tel: +49 40 899 689-0

### **Eesti**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.P.I.E

Τηλ: + 30 210 980 3355

### **Lietuva**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation

Tél/Tel: +358 10 4261

### **Magyarország**

Orion Corporation

Tel.: +358 10 4261

### **Malta**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Nederland**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Norge**

Orion Pharma AS

Tlf: +47 40 00 42 10

### **Österreich**

Orion Pharma GmbH

Tel: +49 40 899 6890

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Kύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

#### **Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'**

#### **Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea ghall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>.

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18.75 mg/200 mg pilloli mikṣija b'rita  
levodopa/carbidopa/entacapone**

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda mikṣija b'rita. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejha dopamine fil-mohħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

##### Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-ġħajnejn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu certu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:

- attakk tal-qalb jew xi mard iehor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatati mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulcéri fl-istonku jew konvulżjonijiet
  - jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
  - kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
  - glawkomha kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' go ġħajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:

- antipsikotici (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
  - medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aghar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesghu hafna jew jingibdu f'daqqa bis-sahha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaggel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk isehħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih.**
  - thossox depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
  - torqod f'daqqa, jew jekk thossox imħeddel hafna. Jekk dan isehħ, m'għandekx issuq jew tuża ghoddha jew magni (ara wkoll sezzjoni “Sewqan u thaddim ta' magni”).
  - tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aġħar. Jekk isehħ dan, it-tabib tiegħek jiġi jkollu bżonn ibiddel id-doža tal-mediciċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
  - ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piżi eċċessiv
  - ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossox bla saħha) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relativament qasir. Jekk isehħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluz il-funzjoni tal-fwied.
  - thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni “Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”.

Ghid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tiehu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u medicini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruħek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara għalik jew ghall-ohrajn. Dawn l-imgibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-aż-żarru patologiku, ikel jew infiżżejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġibok ġħid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat biex jintuża ghall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roghda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini oħra.

Tfal u adolexxenti

Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f' pazjenti taht 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

## **Medičini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-ahħar jew tista' tiehu xi medičini oħra.

Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tiehu ġertu medičini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi medičini. Dawn jinkludu:

- medičini wżati ghall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati ghall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat ghall-reazzjonijiet allergiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati ghall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat ghall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża ghall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdghajjfa minn ġertu medičini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati ghall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tiehu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sīgħat qabel ma tiehu l-ieħor.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih hafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-ħalib, żerriegħha u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jghodd għalik.

## **Tqala, treddiġħ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbijja, itlob il-pari tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jgħaż-żekk thossox misxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent hafna meta ssuq jew meta tuża xi ghoddha jew magni.

Jekk thossox imħeddel hafna, jew jekk xi kultant issib ruhek torqod f'daqqa wahda, stenna sakemm terġa thossox imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li teħtieg li tkun vigilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korrissej serju jew ta' mewt.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (1.4 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza ġhal certi tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkodata kuljum, jiġifieri essenzjalment ‘hielsa mis-sodium’.

### 3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

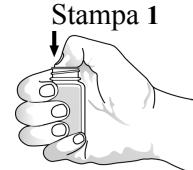
#### Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iż-ġħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża oħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tihux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dghajnejf wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-ġħatu, imbagħad għafas is-siġill b'subghajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.



#### **Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost**

Jekk bi żball ġadu pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jiasta' jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

#### **Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

#### Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-hin normali.

#### Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara hu pillola ohra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem halli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

#### **Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson l-ohra tiegħek, specjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċċenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson ohra f'daqqa, dan jista' jirriżulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull mediciċina oħra, din il-mediciċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tīgħi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellel lit-tabib tiegħek minnufih:**

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingħibdu f'daqqa bis-saħħha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati ghall-kura ta' disturbi tas-sistema nervużza centrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (horriqija), ħakk, raxx, nefha fil-wieċċ, xufftejn, ilsien jew grizmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla'.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajnejji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-ahmar bla effett hażin
- uġiġi fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- thossok mifxul jew ikollok hass hażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aghar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġiġi u skomdu addominali, hruq ta' stonku, halq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), għejha bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġi fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqħħat aktar frekwenti
- qtugħi ta' nifs
- żjeda fl-gharaq, raxx
- bugħawwieg fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġi ta' ras, uġiġi fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-ġħadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotici
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-hoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla
- žamma tal-awrina.

### Mhux magħrufa (ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Xenqa għal doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bhala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajnejji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji ohra wara li jieħdu doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### Kienu rrapporati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

### Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' hsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżejjed eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew žieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jhassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'hin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieg biex taqta' l-ġuħ)

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibet; dan jiddiskuti modi kif jimmanigġja jew inaqqs s-sintomi tiegħek.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovdu aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidħirx u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna specjal.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'ghadex tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18.75 mg/200 mg fiha 75 mg ta' levodopa, 18.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rīta huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose u titanium dioxide (E171).

## **Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18.75 mg/200 mg: pilloli ovali, ta' lewn ahmar fil-kannella ċar, immarkati b"“LCE 75” fuq naħha waħda.

Pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18.75 mg/200 mg huma disponibbli f'ħames daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, jew 175 pillola).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Il-Finlandja

### **Manifattur**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation

Tél/Tel: +358 10 4261

### **България**

Orion Corporation

Тел.: +358 10 4261

### **Česká republika**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Danmark**

Orion Pharma A/S

Tlf.: +45 8614 0000

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH

Jürgen-Töpfer-Straße 46

22763 Hamburg

Tel: +49 40 899 689-0

### **Eesti**

Orion Corporation

Tel: 358 10 4261

### **Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.P.I.E

Τηλ: + 30 210 980 3355

### **Lietuva**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation

Tél/Tel: +358 10 4261

### **Magyarország**

Orion Corporation

Tel.: +358 10 4261

### **Malta**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Nederland**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Norge**

Orion Pharma AS

Tlf: +47 40 00 42 10

### **Österreich**

Orion Pharma GmbH

Tel: +49 40 899 6890

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Kύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

#### **Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'**

#### **Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea ghall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>.

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg pilloli mikṣija b'rita**  
levodopa/carbidopa/entacapone

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda mikṣija b'rita. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejħa dopamine fil-mohħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

**Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:**

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-ġħajnejn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu certu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:

- attakk tal-qalb jew xi mard iehor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatati mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulcéri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' zmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkomha kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' ġo ghajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:**

- antipsikotici (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aghar.

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:**

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mghażżeġ, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk isehħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih.**
- thossox depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f'daqqa, jew jekk thossox imħeddel ħafna. Jekk dan isehħ, m'għandekx issuq jew tuża ghoddha jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u thaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aghar. Jekk isehħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż-ċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossox bla saħħha) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk isehħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u medicini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhekk b'mod li mhux tas-soltu ġħalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara ġħalik jew ghall-ohrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażopard patologiku, ikel jew infiż żejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġibok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roghda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini oħra.

### **Tfal u adolexxenti**

Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

## **Medičini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-ahħar jew tista' tiehu xi medičini oħra.

Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tiehu ġertu medičini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi medičini. Dawn jinkludu:

- medičini wżati ghall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati ghall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat ghall-reazzjonijiet allergiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati ghall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat ghall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża ghall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdghajjfa minn ġertu medičini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati ghall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tiehu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sīgħat qabel ma tiehu l-ieħor.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih hafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-ħalib, żerriegħha u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jghodd għalik.

## **Tqala, treddiġħ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbijja, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jgħaż-żekk thossox misxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent hafna meta ssuq jew meta tuża xi ghoddha jew magni.

Jekk thossox imħeddel hafna, jew jekk xi kultant issib ruhek torqod f'daqqa wahda, stenna sakemm terġa thossox imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li teħtieg li tkun vigilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korrissej serju jew ta' mewt.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (1.6 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza ġhal certi tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkodata kuljum, jiġifieri essenzjalment ‘hielsa mis-sodium’.

### 3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iż-ġħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża oħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tihux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dghajnejf wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-ġħatu, imbagħad għafas is-siġill b'subghajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.



#### **Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost**

Jekk bi żball ġadu pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jiasta' jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

#### **Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

#### Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-hin normali.

#### Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara hu pillola ohra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem halli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

#### **Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlek hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson l-ohra tiegħek, specjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċċenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson ohra f'daqqa, dan jista' jirriżulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull mediciċina oħra, din il-mediciċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tīgħi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellel lit-tabib tiegħek minnufih:**

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingħibdu f'daqqa bis-saħħha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati ghall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża centrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinklu urtikarja (horriqija), ħakk, raxx, nefha fil-wieċċ, xufftejn, ilsien jew grizmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla'.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajnejji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-ahmar bla effett hażin
- uġiġi fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- thossok mifxul jew ikollok hass hażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aghar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġiġi u skomdu addominali, hruq ta' stonku, halq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), għejha bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġi fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqħħat aktar frekwenti
- qtugħi ta' nifs
- żjeda fl-gharaq, raxx
- bugħawwieg fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemja
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġi ta' ras, uġiġi fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-ġħadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotici
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-hoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla
- žamma tal-awrina.

### Mhux magħrufa (ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Xenqa għal doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bhala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajnejji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji ohra wara li jieħdu doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### Kienu rrapporati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

### Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' hsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżejjed eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew žieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jhassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'hin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieg biex taqta' l-ġuħ)

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmanigġja jew inaqqs s-sintomi tiegħek.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovdu aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidħirx u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna specjal.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'ghadex tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg fiha 100 mg ta' levodopa, 25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rīta huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose, titanium dioxide (E171), u iron oxide isfar (E172).

## **Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg: pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-grīž, ovali u mmarkati b'“LCE 100” fuq naħha waħda.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa disponibbli f'sitt daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, 175 jew 250 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Il-Finlandja

### **Manifattur**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation

Tél/Tel: +358 10 4261

### **България**

Orion Corporation

Тел.: +358 10 4261

### **Česká republika**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Danmark**

Orion Pharma A/S

Tlf.: +45 8614 0000

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH

Jürgen-Töpfer-Straße 46

22763 Hamburg

Tel: +49 40 899 689-0

### **Eesti**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.P.I.E

Τηλ: + 30 210 980 3355

### **Lietuva**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation

Tél/Tel: +358 10 4261

### **Magyarország**

Orion Corporation

Tel.: +358 10 4261

### **Malta**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Nederland**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Norge**

Orion Pharma AS

Tlf: +47 40 00 42 10

### **Österreich**

Orion Pharma GmbH

Tel: +49 40 899 6890

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Kύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

## Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

### Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea ghall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>.

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31.25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita  
levodopa/carbidopa/entacapone**

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejha dopamine fil-mohħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

##### Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-ġħajnejn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu certu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:

- attakk tal-qalb jew xi mard iehor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatati mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulcéri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' zmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkomha kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' go ġħajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:**

- antipsikotici (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aghar.

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:**

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mħaż-żejt, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk isehħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih.**
- thossox depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f'daqqa, jew jekk thossox imħeddel ħafna. Jekk dan isehħ, m'għandekx issuq jew tuża ghoddha jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u thaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aghar. Jekk isehħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkommandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż-ċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossox bla saħħha) u tnaqqis fil-piż f-perijodu relattivament qasir. Jekk isehħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u medicini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhekk b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara għalik jew għall-ohrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażopard patologiku, ikel jew infiż żejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. **It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.**

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġebok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkommandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roghda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini oħra.

### **Tfal u adolexxenti**

Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkommandat.

## **Medičini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-ahħar jew tista' tiehu xi medičini oħra.

Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tiehu ġertu medičini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi medičini. Dawn jinkludu:

- medičini wżati ghall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati ghall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat ghall-reazzjonijiet allergiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati ghall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat ghall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża ghall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdghajjfa minn ġertu medičini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati ghall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tiehu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sīgħat qabel ma tiehu l-ieħor.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih hafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-ħalib, żerriegħha u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jghodd għalik.

## **Tqala, treddiġħ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbijja, itlob il-pari tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jgħaż-żekk thossox misxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent hafna meta ssuq jew meta tuża xi ghoddha jew magni.

Jekk thossox imħeddel hafna, jew jekk xi kultant issib ruhek torqod f'daqqa wahda, stenna sakemm terġa thossox imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li teħtieg li tkun vigilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korrissej serju jew ta' mewt.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (1.6 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza ġhal certi tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkodata kuljum, jiġifieri essenzjalment ‘hielsa mis-sodium’.

### 3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iż-ġħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża oħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tihux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dghajnejf wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-ġħatu, imbagħad ġħafas is-siġill b'subghajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.



#### **Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost**

Jekk bi żball hadt pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jiasta' jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

#### **Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

#### Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-hin normali.

#### Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara hu pillola ohra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem halli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

#### **Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson l-ohra tiegħek, specjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċċenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson ohra f'daqqa, dan jista' jirriżulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull mediciċina oħra, din il-mediciċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tīgħi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellel lit-tabib tiegħek minnufih:**

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingħibdu f'daqqa bis-saħħha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediciċini wżati ghall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża centrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinklu urtikarja (horriqija), ħakk, raxx, nefha fil-wieċċ, xufftejn, ilsien jew grizmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla'.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajnejji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-ahmar bla effett hażin
- uġiġi fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- thossok mifxul jew ikollok hass hażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aghar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġiġi u skomdu addominali, hruq ta' stonku, halq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), għejja bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġi fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqħħat aktar frekwenti
- qtugħi ta' nifs
- żjeda fl-gharaq, raxx
- bugħawwieg fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemja
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġi ta' ras, uġiġi fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-ġħadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotici
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-hoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla
- žamma tal-awrina.

### Mhux magħrufa (ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Xenqa għal doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bhala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajnejji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji ohra wara li jieħdu doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### Kienu rrapporati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

### Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' hsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżejjed eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew žieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jhassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'hin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieg biex taqta' l-ġuħ)

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibet; dan jiddiskuti modi kif jimmanigġja jew inaqqs s-sintomi tiegħek.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovdu aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidħirx u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna specjal.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'ghadex tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31.25 mg/200 mg fiha 125 mg ta' levodopa, 31.25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rīta huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose u titanium dioxide (E171).

## **Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31.25 mg/200 mg: pilloli ovali, ta' lewn ahmar fil-kannella ċar, immarkati b"“LCE 125” fuq naħha waħda.

Pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31.25 mg/200 mg huma disponibbli f'hames daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130 jew 175 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Il-Finlandja

### **Manifattur**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

### **България**

Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

### **Česká republika**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### **Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf.: +45 8614 0000

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Jürgen-Töpfer-Straße 46  
22763 Hamburg  
Tel: +49 40 899 689-0

### **Eesti**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### **Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.P.I.E  
Τηλ: + 30 210 980 3355

### **España**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### **Lietuva**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation  
Tél/Tel: +358 10 4261

### **Magyarország**

Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

### **Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### **Nederland**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

### **Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

### **Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### **Polska**

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**France**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Kóπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>.

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rīta**  
levodopa/carbidopa/entacapone

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rīta. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejħa dopamine fil-mohħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

##### Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-ġħajnejn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu certu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:

- attakk tal-qalb jew xi mard iehor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatati mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulcéri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkomha kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' ġo ghajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:**

- antipsikotici (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aghar.

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:**

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mħaż-żejt, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk isehħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih.**
- thossox depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek.
- torqod f'daqqa, jew jekk thossox imħeddel ħafna. Jekk dan isehħ, m'għandekx issuq jew tuża ghoddha jew magni (ara wkoll sezzjoni “Sewqan u thaddim ta' magni”).
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aghar. Jekk isehħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż-ċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossox bla saħħha) u tnaqqis fil-piż f-perijodu relattivament qasir. Jekk isehħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni “Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u medicini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhekk b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara għalik jew ghall-ohrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażopard patologiku, ikel jew infiż qżejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġebok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roghda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini oħra.

### **Tfal u adolexxenti**

Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

## **Medičini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-ahħar jew tista' tiehu xi medičini oħra.

Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tiehu ġertu medičini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi medičini. Dawn jinkludu:

- medičini wżati ghall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati ghall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat ghall-reazzjonijiet allerġiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati ghall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat ghall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża ghall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdghajja minn ġertu medičini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati ghall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tiehu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sīgħat qabel ma tiehu l-ieħor.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih hafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-ħalib, żerriegħha u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jghodd għalik.

## **Tqala, treddiġħ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbijja, itlob il-pari tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jgħaż-żekk thossox misxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent hafna meta ssuq jew meta tuża xi ghoddha jew magni.

Jekk thossox imħeddel hafna, jew jekk xi kultant issib ruhek torqod f'daqqa wahda, stenna sakemm terġa thossox imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li teħtieg li tkun vigilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korrissej serju jew ta' mewt.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose u s-sodium**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (1.9 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza ġhal certi tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medċina.

Din il-mediċina fiha 2.6 mg sodium (il-komponent principali tal-melh tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull pillola. Id-doża massima rakkodata ta' kuljum (10 pilloli) fiha 26 mg ta' sodium. Dan huwa ekwivalenti għal 1.3% tal-ammont massimu rakkodata ta' sodium li għandu jittieħed kuljum mad-diena minn adult.

### 3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iż-ġħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża oħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tħiux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dghajnejf wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-ġħatu, imbagħad għafas is-siġill b'subghajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.



#### Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost

Jekk bi żball ħadu pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mghaż-ġġall minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, ghajnejn, ilsien jew awrina.

#### Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

#### Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-ħin normali.

#### Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara hu pillola ohra. Wara dan kompli bhas-soltu.

Dejjem ħalli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

#### Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson l-ohra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson ohra f'daqqa, dan jista' jirriżulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, kellel lit-tabib tiegħek minnufih:

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingħibdu f'daqqa bis-saħħha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrom newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża centrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (ħorriqija), ħakk, raxx, nefha fil-wiċċċ, xufftejn, ilsien jew grizmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibla'.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajnejji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett hażin
- uġiġ fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- thossok mifxul jew ikollok hażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aghar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġiġ u skomdu addominali, hruq ta' stonku, halq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), għeja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġħ fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqqħat aktar frekwenti
- qtugħi ta' nifs
- żjieda fl-ġħaraq, raxx
- bugħawwieg fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-apptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġ ta' ras, uġiġ fil-ġogġi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-ġħadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotici
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-ħoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla'

- žamma tal-awrina.

#### Mhux magħrufa (ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Xenqa għal doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bhala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi whud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajnejji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

#### Kienu rrapporati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

#### Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' hsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżejjad eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew żieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jħassbu hafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'hin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmanigġja jew inaqqsas s-sintomi tiegħek.

#### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tħġin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidħirx u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi ghall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-draña jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fihi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37.5 mg/200 mg fiha 150 mg ta' levodopa, 37.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).

- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, polysorbate 80, iron oxide ahmar (E172), sucrose, titanium dioxide (E171), u iron oxide isfar (E172).

### **Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37.5 mg/200 mg: pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn ahmar fil-kannella jew fil-griz, b'forma ta' elissi mtawwla u mmarkati b'"LCE 150" fuq naha wahda.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa disponibbli f'sitt daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, 175 jew 250 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Il-Finlandja

### **Manifattur**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżtant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation

Tél/Tel: +358 10 4261

### **България**

Orion Corporation

Тел.: +358 10 4261

### **Česká republika**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Danmark**

Orion Pharma A/S

Tlf.: +45 8614 0000

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH

Jürgen-Töpfer-Straße 46

22763 Hamburg

Tel: +49 40 899 689-0

### **Eesti**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.P.E

Τηλ: + 30 210 980 3355

### **Lietuva**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation

Tél/Tel: +358 10 4261

### **Magyarország**

Orion Corporation

Tel.: +358 10 4261

### **Malta**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Nederland**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Norge**

Orion Pharma AS

Tlf: +47 40 00 42 10

### **Österreich**

Orion Pharma GmbH

Tel: +49 40 899 6890

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Kύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

## Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

### Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea ghall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita  
levodopa/carbidopa/entacapone**

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejha dopamine fil-mohħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

##### Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-ġħajnejn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu certu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:

- attakk tal-qalb jew xi mard iehor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatati mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulcéri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkomha kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' ġo ghajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:**

- antipsikotici (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aghar.

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:**

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mghażżeġ, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk isehħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih.**
- thossox depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f'daqqa, jew jekk thossox imħeddel ħafna. Jekk dan isehħ, m'għandekx issuq jew tuża ghoddha jew magni (ara wkoll sezzjoni “Sewqan u thaddim ta' magni”).
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aghar. Jekk isehħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż-ċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossox bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk isehħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni “Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u medicini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhekk b'mod li mhux tas-soltu ġħalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara ġħalik jew ghall-ohrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażopard patologiku, ikel jew infiżi żejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġibok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roghda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini oħra.

### **Tfal u adolexxenti**

Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

## **Medičini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ġadu dan l-ahħar jew tista' tieħu xi medičini oħra.

Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tieħu ġertu medičini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi medičini. Dawn jinkludu:

- medičini wżati ghall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati ghall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat ghall-reazzjonijiet allerġiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati ghall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat ghall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża ghall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdghajjfa minn ġertu medičini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati ghall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tieħu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sīgħat qabel ma tieħu l-ieħor.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih hafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-ħalib, żerriegħha u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jghodd għalik.

## **Tqala, treddiġħ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbijja, itlob il-pari tat-taħbi jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-medċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jgħaż-żekk thossox misxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent hafna meta ssuq jew meta tuża xi ghoddha jew magni.

Jekk thossox imħeddel hafna, jew jekk xi kultant issib ruhek torqod f'daqqa wahda, stenna sakemm terġa thossox imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li teħtieg li tkun vigilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korrimment serju jew ta' mewt.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (1.89 mg/pillola). Jekk it-taħbi qallek li għandek intolleranza ġhal-ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-taħbi tiegħek qabel tieħu din il-medċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkodata kuljum, jiġifieri essenzjalment ‘hielsa mis-sodium’.

### 3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta’ Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iż-ġħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista’ jissuġġerilek doża oħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta’ Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg, tħux aktar minn 8 pilloli ta’ din il-qawwa kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta’ Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dghajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta’ xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata’. Ara stampa 1.



#### **Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost**

Jekk bi żball ġadu mill-pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F’każ ta’ doża eċċessiva jista’ jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista’ tkun aktar bil-mod jew aktar mghaż-ġġall minn normal jew jista’ jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

#### **Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

M’għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

#### Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-ħin normali.

#### Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara hu pillola ohra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem ħalli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

#### **Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F’każ bħal dan it-tabib tiegħek jista’ jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta’ Parkinson l-ohra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċċenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-tehid ta’ Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta’ mediċini kontra l-marda ta’ Parkinson ohra f’daqqa, dan jista’ jirriżulta f’effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

#### **4. Effetti sekondarji possibbi**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih:**

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża centrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (ħorriqija), ħakk, raxx, nefha fil-wiċċ, xufftejn, ilsien jew grizmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibla'.

**Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):**

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajnejji)
- thossox imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett hażin
- uġiġi fil-muskoli
- dijarea.

**Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):**

- thossox mifxul jew ikollok hażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aghar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġiġi u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), għejja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġi fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtugħi ta' nifs
- żjjeda fl-gharaq, raxx
- bughawwieg fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemja
- tnaqqis fl-apptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġi ta' ras, uġiġi fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

**Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):**

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-ghadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- thossox aġitat
- sintomi psikotici
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-hoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla
- żamma tal-awrina.

### Mhux magħrufa (ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Xenqa għal doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bhala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajnejji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji ohra wara li jieħdu doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### Kienu rrapporati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

### Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' hsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżejjed eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew žieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jhassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'hin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieg biex taqta' l-ġuħ)

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibet; dan jiddiskuti modi kif jimmanigġja jew inaqqs s-sintomi tiegħek.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovdu aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidħirx u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna specjal.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'ghadex tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg fiha 175 mg ta' levodopa, 43.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rīta huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose u titanium dioxide (E171).

## **Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg: pilloli ovali, ta' lewn ahmar fil-kannella ċar, mingħajr sinjal imnaqqax, immarkati b’“LCE 175” fuq naħha waħda.

Pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg huma disponibbli f'ħames daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130 jew 175 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Il-Finlandja

### **Manifattur**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation

Tél/Tel: +358 10 4261

### **България**

Orion Corporation

Тел.: +358 10 4261

### **Česká republika**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Danmark**

Orion Pharma A/S

Tlf.: +45 8614 0000

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH

Jürgen-Töpfer-Straße 46

22763 Hamburg

Tel: +49 40 899 689-0

### **Eesti**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.P.I.E

Τηλ: + 30 210 980 3355

### **Lietuva**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation

Tél/Tel: +358 10 4261

### **Magyarország**

Orion Corporation

Tel.: +358 10 4261

### **Malta**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Nederland**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Norge**

Orion Pharma AS

Tlf: +47 40 00 42 10

### **Österreich**

Orion Pharma GmbH

Tel: +49 40 899 6890

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Kύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

## Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

### Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea ghall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>.

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg pilloli mikṣija b'rta  
levodopa/carbidopa/entacapone**

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda mikṣija b'rta. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejha dopamine fil-mohħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

##### Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-ġħajnejn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu certu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:

- attakk tal-qalb jew xi mard iehor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatati mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulcéri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkomha kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' ġo ghajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:**

- antipsikotici (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aghar.

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:**

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mħagħġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk isehħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih.**
- thossox depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f'daqqa, jew jekk thossox imħeddel ħafna. Jekk dan isehħ, m'għandekx issuq jew tuża ghoddha jew magni (ara wkoll sezzjoni “Sewqan u thaddim ta' magni”).
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aghar. Jekk isehħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piżi eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossox bla saħħha) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk isehħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni “Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u medicini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhekk b'mod li mhux tas-soltu ġħalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara ġħalik jew ghall-ohrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażopard patologiku, ikel jew infiżżeq żejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġibok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roghda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini oħra.

### **Tfal u adolexxenti**

Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

## **Medičini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-ahħar jew tista' tiehu xi medičini oħra.

Tihux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tiehu ġertu medičini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi medičini. Dawn jinkludu:

- medičini wżati ghall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati ghall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat ghall-reazzjonijiet allergiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati ghall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat ghall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża ghall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdghajjfa minn ġertu medičini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati ghall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tiehu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sīgħat qabel ma tiehu l-ieħor.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih hafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-ħalib, żerriegħha u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jghodd għalik.

## **Tqala, treddiġħ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbijja, itlob il-pari tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jgħaż-żekk thossox misxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent hafna meta ssuq jew meta tuża xi ghoddha jew magni.

Jekk thossox imħeddel hafna, jew jekk xi kultant issib ruhek torqod f'daqqa wahda, stenna sakemm terġa thossox imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li teħtieg li tkun vigilant. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korrissej serju jew ta' mewt.

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (2.3 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza ġhal certi tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkodata kuljum, jiġifieri essenzjalment ‘hielsa mis-sodium’.

### 3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta’ Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iż-ġħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista’ jissuġġerilek doża oħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta’ Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg, tiħux aktar minn 7 pilloli ta’ din il-qawwa kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta’ Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dghajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta’ xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata’. Ara stampa 1.



#### **Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost**

Jekk bi żball ġadu pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F’każ ta’ doża eċċessiva jista’ jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista’ tkun aktar bil-mod jew aktar mghaż-ġġall minn normal jew jista’ jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

#### **Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

M’għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

#### Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-ħin normali.

#### Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara lu pillola ohra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem ħalli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

#### **Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F’każ bħal dan it-tabib tiegħek jista’ jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta’ Parkinson l-ohra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċċenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta’ Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta’ mediċini kontra l-marda ta’ Parkinson ohra f’daqqa, dan jista’ jirriżulta f’effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbi

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih:**

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża centrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (ħorriqija), ħakk, raxx, nefha fil-wiċċ, xufftejn, ilsien jew grizmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibla'.

**Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):**

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajnejji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett hażin
- uġiġi fil-muskoli
- dijarea.

**Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):**

- thossok mifxul jew ikollok hażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aghar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġiġi u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), għejja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġi fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtugħi ta' nifs
- żjjeda fl-gharaq, raxx
- bughawwieg fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemja
- tnaqqis fl-apptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġi ta' ras, uġiġi fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

**Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):**

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-ghadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotici
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-hoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla
- żamma tal-awrina.

### Mhux magħrufa (ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Xenqa għal doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bhala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajnejji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji ohra wara li jieħdu doži kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### Kienu rrapporati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

### Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' hsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżejjed eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew žieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jhassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'hin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieg biex taqta' l-ġuħ)

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmanigġja jew inaqqs s-sintomi tiegħek.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovdu aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif tahżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidħirx u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna specjal.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'ghadex tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg fiha 200 mg ta' levodopa, 50 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rīta huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose u titanium dioxide (E171).

## **Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg: pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ovali, ta' lewn aħmar skur fil-kannella immarkati b'“LCE 200” fuq naħha waħda.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg huwa disponibbli f'ħames daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, jew 175 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Il-Finlandja

### **Manifattur**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation

Tél/Tel: +358 10 4261

### **България**

Orion Corporation

Тел.: +358 10 4261

### **Česká republika**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Danmark**

Orion Pharma A/S

Tlf.: +45 8614 0000

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH

Jürgen-Töpfer-Straße 46

22763 Hamburg

Tel: +49 40 899 689-0

### **Eesti**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.P.I.E

Τηλ: + 30 210 980 3355

### **Lietuva**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation

Tél/Tel: +358 10 4261

### **Magyarország**

Orion Corporation

Tel.: +358 10 4261

### **Malta**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Nederland**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

### **Norge**

Orion Pharma AS

Tlf: +47 40 00 42 10

### **Österreich**

Orion Pharma GmbH

Tel: +49 40 899 6890

**España**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**  
Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ireland**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Kύπρος**  
Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8333177

**Portugal**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

## Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

### Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea ghall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>.