

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Corbilta bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Corbilta wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rhabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:

- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen

- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen
- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Corbilta de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Corbilta:

- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt, of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Corbilta bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Corbilta te stoppen, zie dan de rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel'.

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt, die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Corbilta en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Corbilta regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Corbilta gebruikt.

Corbilta mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Corbilta bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Corbilta bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Corbilta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Corbilta niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Corbilta kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Corbilta kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:

- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Corbilta kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Corbilta niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Corbilta mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Corbilta niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Corbilta mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Corbilta kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u

alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Corbilta bevat sucrose

Corbilta bevat sucrose (1,2 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen:

- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Corbilta u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Corbilta-tabletten van 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Corbilta te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Corbilta-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Corbilta-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Corbilta tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Corbilta en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Corbilta de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:

- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rhabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademen of slikken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- hartaanval
- darmbloedingen

- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)
- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Verlangt naar hogere doses van Corbilta dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Corbilta.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:

- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.
- Elke Corbilta-tablet 50 mg/12,5 mg/200 mg bevat 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Corbilta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg: bruinachtige of grijsrode, ronde, bolle, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie 'LCE 50'.

Corbilta wordt geleverd in zes verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130, 175 of 250 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

България

ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Sandoz
Tél: +33 1 49 64 48 21

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος

Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România

S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Corbilta bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Corbilta wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rhabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:

- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen

- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen
- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Corbilta de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Corbilta:

- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Corbilta bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Corbilta te stoppen, zie dan de rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel'.

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt, die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Corbilta en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Corbilta regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Corbilta gebruikt.

Corbilta mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Corbilta bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Corbilta bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Corbilta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Corbilta niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Corbilta kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Corbilta kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:

- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Corbilta kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Corbilta niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Corbilta mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Corbilta niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Corbilta mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Corbilta kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u

alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Corbilta bevat sucrose

Corbilta bevat sucrose (1,4 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen:

- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Corbilta u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Corbilta-tabletten van 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Corbilta te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Corbilta-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur, en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor, om mogelijke bijwerkingen te voorkomen dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Corbilta-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Corbilta tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Corbilta en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Corbilta de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:

- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rhabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademen of slikken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- hartaanval
- darmbloedingen

- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)
- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Verlangt naar hogere doses van Corbilta dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Corbilta.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:

- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.
- Elke Corbilta-tablet 75 mg/18,75 mg/200 mg bevat 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Corbilta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg: licht bruinachtige rode, ovale filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie 'LCE 75'.

Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg wordt geleverd in vijf verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130 of 175 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

България

ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Sandoz
Tél: +33 1 49 64 48 21

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος

Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România

S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tabletten

Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Corbilta bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Corbilta wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rhabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:

- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen

- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen
- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Corbilta de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Corbilta:

- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Corbilta bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Corbilta te stoppen, zie dan de rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel'.

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt, die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Corbilta en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Corbilta regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Corbilta gebruikt.

Corbilta mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Corbilta bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Corbilta bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Corbilta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Corbilta niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Corbilta kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Corbilta kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:

- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Corbilta kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Corbilta niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Corbilta mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij sommige patiënten wordt Corbilta niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Corbilta mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Corbilta kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u

alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Corbilta bevat sucrose

Corbilta bevat sucrose (1,6 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen:

- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Corbilta u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Corbilta-tabletten van 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Corbilta te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Corbilta-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Corbilta-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Corbilta tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Corbilta en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Corbilta de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:

- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rhabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademen of slikken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- hartaanval
- darmbloedingen

- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)
- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Verlangen naar hogere doses van Corbilta dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Corbilta.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:

- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.
- Elke Corbilta-tablet 100 mg/25 mg/200 mg bevat 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Corbilta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg: bruinachtige of grijsrode, ovale, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie 'LCE 100'.

Corbilta wordt geleverd in zes verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130, 175 of 250 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

България

ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Sandoz
Tél: +33 1 49 64 48 21

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος

Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România

S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg filmomhulde tabletten Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Corbilta bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Corbilta wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rhabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:

- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen

- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen
- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Corbilta de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Corbilta:

- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Corbilta bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Corbilta te stoppen, zie dan de rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel'.

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt, die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Corbilta en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Corbilta regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Corbilta gebruikt.

Corbilta mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Corbilta bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Corbilta bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Corbilta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Corbilta niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Corbilta kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Corbilta kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:

- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Corbilta kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Corbilta niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Corbilta mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij sommige patiënten wordt Corbilta niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Corbilta mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Corbilta kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt, of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen, of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen

waarbij u alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Corbilta bevat sucrose

Corbilta bevat sucrose (1,6 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

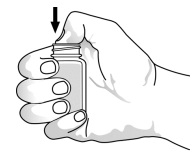
Volwassenen en ouderen:

- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Corbilta u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Corbilta-tabletten van 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Corbilta te sterk of te zwak is of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Corbilta-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Corbilta-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Corbilta tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Corbilta en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Corbilta de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:

- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademen of slikken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- hartaanval
- darmbloedingen

- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)
- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Verlangt naar hogere doses van Corbilta dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Corbilta.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:

- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.
- Elke Corbilta-tablet 125 mg/31,25 mg/200 mg bevat 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Corbilta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg: lichtbruinachtige rode, ovale, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie 'LCE 125'.

Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg wordt geleverd in vijf verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130 of 175 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

Lietuva

Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Norge

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Sandoz
Tél: +33 1 49 64 48 21

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος

Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România

S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten

Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Corbilta bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Corbilta wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rhabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:

- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen

- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen
- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg licht uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Corbilta de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Corbilta:

- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Corbilta bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Corbilta te stoppen, zie dan de rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel'.

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt, die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Corbilta en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Corbilta regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Corbilta gebruikt.

Corbilta mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Corbilta bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Corbilta bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Corbilta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Corbilta niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Corbilta kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Corbilta kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:

- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Corbilta kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Corbilta niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Corbilta mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Corbilta niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Corbilta mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Corbilta kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u

alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Corbilta bevat sucrose

Corbilta bevat sucrose (1,9 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

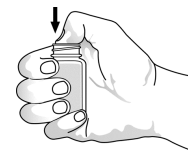
Volwassenen en ouderen:

- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Corbilta u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Corbilta-tabletten van 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Corbilta te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Corbilta-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Corbilta-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Corbilta tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Corbilta en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Corbilta de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:

- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademen of slikken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- hartaanval
- darmbloedingen

- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)
- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Verlangt naar hogere doses van Corbilta dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Corbilta.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:

- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.
- Elke Corbilta-tablet 150 mg/37,5 mg/200 mg bevat 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Corbilta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg: bruinachtige of grijsrode, langwerpige, ellipsvormige, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie 'LCE 150'.

Corbilta wordt geleverd in zes verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130, 175 of 250 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

Lietuva

Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Norge

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Sandoz
Tél: +33 1 49 64 48 21

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος

Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România

S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten

Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Corbilta bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Corbilta wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rhabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:

- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen

- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen
- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Corbilta de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Corbilta:

- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Corbilta bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Corbilta te stoppen, zie dan de rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel'.

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt, die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Corbilta en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Corbilta regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Corbilta gebruikt.

Corbilta mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Corbilta bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Corbilta bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Corbilta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Corbilta niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Corbilta kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Corbilta kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:

- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Corbilta kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Corbilta niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Corbilta mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij sommige patiënten wordt Corbilta niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Corbilta mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Corbilta kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u

alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Corbilta bevat sucrose

Corbilta bevat sucrose (1,89 mg/tablet).). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

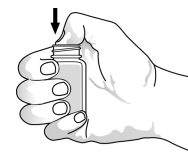
Volwassenen en ouderen:

- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Corbilta u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Corbilta-tabletten van 175 mg/43,75 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 8 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Corbilta te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Corbilta-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Corbilta-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Corbilta tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Corbilta en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Corbilta de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:

- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rhabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademen of slikken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- hartaanval
- darmbloedingen

- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)
- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Verlangen naar hogere doses van Corbilta dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Corbilta.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:

- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.
- Elke Corbilta-tablet 175 mg/43,75 mg/200 mg bevat 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Corbilta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg: licht bruinachtige rode, ovale, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie 'LCE 175'.

Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg wordt geleverd in vijf verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130 of 175 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

Lietuva

Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Norge

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Sandoz
Tél: +33 1 49 64 48 21

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος

Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România

S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten

Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Corbilta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Corbilta bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Corbilta wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rhabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:

- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen

- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen
- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Corbilta de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Corbilta:

- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Corbilta bent gestart. Als dit gebeurt kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Corbilta te stoppen, zie dan de rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel'.

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt, die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Corbilta en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Corbilta regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Corbilta gebruikt.

Corbilta mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Corbilta bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Corbilta bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Corbilta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Corbilta niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Corbilta kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Corbilta kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:

- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Corbilta kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Corbilta niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Corbilta mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Corbilta niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Corbilta mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Corbilta kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt, of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen, of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen

waarbij u alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Corbilta bevat sucrose

Corbilta bevat sucrose (2,3 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

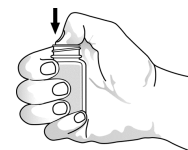
Volwassenen en ouderen:

- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Corbilta u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Corbilta-tabletten van 200 mg/50 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 7 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Corbilta te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Corbilta-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:

neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Corbilta-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Corbilta tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Corbilta en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Corbilta de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:

- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademen of slikken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- hartaanval

- darmbloedingen
- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen. afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)
- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Verlangen naar hogere doses van Corbilta dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Corbilta.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:

- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.
- Elke Corbilta-tablet 200 mg/50 mg/200 mg bevat 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E 421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Corbilta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg tabletten: donkerbruinrode, ovale, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie 'LCE 200'.

Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg tabletten wordt geleverd in vijf verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130 of 175 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

България

ТП Сандоз
Тел.: + 359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Τηλ: +30 210 2811712

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Sandoz
Tél: +33 1 49 64 48 21

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel. +385 1 2353 111

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 3494

Κύπρος

Sandoz GmbH
Τηλ: +43 5338 200 0

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

Polska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 924 19 19

România

S.C Sandoz S.R.L.
+40 21 407 51 60

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE IV

**WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE
VOORWAARDEN
VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor carbidopa/entacapon/levodopa, heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Dopaminedysregulatiesyndroom (DDS) wordt beschreven als een compulsief patroon van dopaminerg misbruik in hogere doses dan nodig om motorische symptomen onder controle te houden. Dopaminedysregulatiesyndroom is een algemeen erkend risico van dopaminerge geneesmiddelen die worden gebruikt bij de ziekte van Parkinson. Dopaminedysregulatiesyndroom is opgenomen in de productinformatie van andere dopaminerge geneesmiddelen die gebruikt worden bij de ziekte van Parkinson, zoals levodopa/carbidopa, apomorfine, levodopa/benserazide, rotigotine en ropinirol. Dopaminedysregulatiesyndroom werd opgenomen in vijf geneesmiddelenbijwerkingenrapporten tijdens deze PSUR-periode. Cumulatief gezien werd dopaminedysregulatiesyndroom opgenomen in 10 rapporten. Als onderdeel van dit PSUSA-proces wordt een update van de SPC's van levodopa/carbidopa/entacapon, met identieke wijzigingen aangaande het dopaminedysregulatiesyndroom, zoals eerder overeengekomen door de CMDh in het PSUSA-proces voor levodopa/carbidopa-bevattende geneesmiddelen, als gerechtvaardigd beschouwd. Rubriek 4.4 en 4.8 van de SPC worden geüpdatet om dopaminedysregulatiesyndroom (DDS) met de frequentie "niet bekend" toe te voegen en om nadere uitleg toe te voegen aan rubriek 4.8 met betrekking tot DDS, om het bewustzijn en begrip van de pathologie te verhogen en om een waarschuwing toe te voegen aan rubriek 4.4 om relevante voorzorgsmaatregelen aan te bevelen. De bijsluiter wordt overeenkomstig aangepast.

Het CHMP stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor carbidopa/entacapon/levodopa is het CHMP van mening dat de baten-risicoverhouding van de geneesmiddelen die carbidopa/entacapon/levodopa bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

Het CHMP beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.