

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten  
Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg Filmtabletten  
Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten  
Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg Filmtabletten  
Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten  
Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg Filmtabletten  
Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### 50 mg/12,5 mg/200 mg

Eine Tablette enthält 50 mg Levodopa, 12,5 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Eine Tablette enthält 1,2 mg Saccharose.

### 75 mg/18,75 mg/200 mg

Eine Tablette enthält 75 mg Levodopa, 18,75 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Eine Tablette enthält 1,4 mg Saccharose.

### 100 mg/25 mg/200 mg

Eine Tablette enthält 100 mg Levodopa, 25 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Eine Tablette enthält 1,6 mg Saccharose.

### 125 mg/31,25 mg/200 mg

Eine Tablette enthält 125 mg Levodopa, 31,25 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Eine Tablette enthält 1,6 mg Saccharose.

### 150 mg/37,5 mg/200 mg

Eine Tablette enthält 150 mg Levodopa, 37,5 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Eine Tablette enthält 1,9 mg Saccharose und, als Komponente der sonstigen Bestandteile, 2,6 mg Natrium.

### 175 mg/43,75 mg/200 mg

Eine Tablette enthält 175 mg Levodopa, 43,75 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Eine Tablette enthält 1,89 mg Saccharose.

### 200 mg/50 mg/200 mg

Eine Tablette enthält 200 mg Levodopa, 50 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Eine Tablette enthält 2,3 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette (Tablette).

50 mg/12,5 mg/200 mg

Bräunlich- oder gräulich-rote, runde, konvexe Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 50“ auf einer Seite.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Hellbräunlichrote, ovale, Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 75“ auf einer Seite.

100 mg/25 mg/200 mg

Bräunlich- oder gräulich-rote, länglichovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 100“ auf einer Seite.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Hellbräunlichrote, ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 125“ auf einer Seite.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Bräunlich- oder gräulich-rote, rundovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 150“ auf einer Seite.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Hellbräunlichrote, ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 175“ auf einer Seite.

200 mg/50 mg/200 mg

Dunkelbräunlich-rote, ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 200“ auf einer Seite.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Corbilita wird bei erwachsenen Patienten mit Morbus Parkinson eingesetzt, bei denen „end-of-dose“-Fluktuationen im Krankheitsbild auftreten, die durch eine Behandlung mit Levodopa und einem Dopadecarboxylase-Hemmer (DDC-Hemmer) nicht ausreichend stabilisiert sind.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Dosierung

Die optimale tägliche Dosierung muss bei jedem Patienten mittels vorsichtiger Titration von Levodopa ermittelt werden. Die Tagesdosis sollte vorzugsweise unter Verwendung einer der verfügbaren sieben Tablettenstärken (50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg oder 200 mg/50 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapon) optimiert werden.

Die Patienten sollten angewiesen werden, je Anwendung nur eine Tablette Corbilita einzunehmen. Bei Patienten, die weniger als 70–100 mg Carbidopa täglich erhalten, treten mit höherer Wahrscheinlichkeit Übelkeit und Erbrechen auf. Während die Erfahrung mit höheren

Tagesgesamtdosen als 200 mg Carbidopa begrenzt ist, beträgt die empfohlene Tageshöchstdosis von Entacapon 2 000 mg, was für die Tablettenstärken 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 und 150 mg/37,5 mg/200 mg einer maximalen Corbilta-Dosis von 10 Tabletten täglich entspricht. 10 Tabletten Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg entsprechen einer Carbidopa-Tagesdosis von 375 mg. Entsprechend dieser Carbidopa-Tagesdosis wird für Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg eine maximale Tagesdosis von 8 Tabletten empfohlen und für Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg eine maximale Tagesdosis von 7 Tabletten empfohlen.

Für gewöhnlich soll Corbilta bei Patienten angewendet werden, die bisher mit Standardpräparaten von Levodopa/DDC-Hemmer und Entacapon in entsprechenden Dosen behandelt wurden.

#### *Umstellung von Patienten, die Levodopa/DDC-Hemmer (Carbidopa oder Benserazid) enthaltende Präparate und Entacapon-Tabletten anwenden, auf Corbilta*

a. Patienten, die bisher mit Entacapon sowie Standardpräparaten von Levodopa/Carbidopa in Dosen behandelt wurden, die den Corbilta-Tablettenstärken entsprechen, können direkt auf die entsprechenden Corbilta-Tabletten umgestellt werden. Zum Beispiel kann ein Patient, der bisher viermal täglich eine Tablette Levodopa/Carbidopa 50 mg/12,5 mg zusammen mit einer Tablette Entacapon 200 mg eingenommen hat, eine Corbilta-Tablette 50 mg/12,5 mg/200 mg viermal täglich anstelle seiner üblichen Levodopa/Carbidopa- und Entacapon-Dosen einnehmen.

b. Die Einleitung der Behandlung mit Corbilta bei Patienten, die bisher mit Entacapon und Levodopa/Carbidopa in Dosen behandelt wurden, die nicht Corbilta Tabletten (50 mg/12,5 mg/200 mg oder 75 mg/18,75 mg/200 mg oder 100 mg/25 mg/200 mg oder 125 mg/31,25 mg/200 mg oder 150 mg/37,5 mg/200 mg oder 175 mg/43,75 mg/200 mg oder 200 mg/50 mg/200 mg) entsprechen, sollte in Form einer sorgfältigen Titration der Dosierung von Corbilta erfolgen, um ein optimales klinisches Ansprechen zu erreichen. Die Dosierung von Corbilta sollte zu Beginn so gewählt werden, dass sie der bisher angewendeten Tages-Gesamtdosis von Levodopa möglichst nahe kommt.

c. Die Umstellung von Patienten, die bisher mit Entacapon und einem Standardpräparat von Levodopa/Benserazid behandelt wurden, sollte durch Absetzen von Levodopa/Benserazid am Abend und erster Anwendung von Corbilta am darauffolgenden Morgen erfolgen. Die zu Beginn angewendete Corbilta-Dosis sollte die gleiche Levodopa-Menge oder etwas mehr (5–10 %) aufweisen.

#### *Umstellung von derzeit nicht mit Entacapon behandelten Patienten auf Corbilta*

Bei einigen Patienten mit Morbus Parkinson und „end-of-dose“-Fluktuationen, die mit ihrer derzeitigen Behandlung mit Standardpräparaten von Levodopa/DDC-Hemmer nicht ausreichend stabilisiert sind, kann die Einleitung einer Behandlung mit Corbilta in Dosen, die der bisherigen Behandlung entsprechen, erwogen werden. Für Patienten mit vorbestehenden Dyskinesien oder einer Tagesdosis von mehr als 800 mg Levodopa wird eine direkte Umstellung der Behandlung auf Corbilta nicht empfohlen. Bei diesen Patienten ist anzuraten, die Behandlung mit einer separaten Gabe von Entacapon-Tabletten zu beginnen und die Levodopa-Dosis, falls erforderlich, anzupassen, bevor auf die Behandlung mit Corbilta umgestellt wird.

Entacapon verstärkt die Wirkung von Levodopa. Es kann daher insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Dyskinesien erforderlich sein, die Levodopa-Dosis innerhalb der ersten Tage bis Wochen nach Aufnahme der Behandlung mit Corbilta um 10–30 % zu reduzieren. Die Tagesdosis Levodopa kann je nach klinischem Zustand des Patienten durch eine Verlängerung der Dosierungsintervalle und/oder Verringerung der Levodopa-Menge pro Einzeldosis gesenkt werden.

#### *Dosisanpassung im Behandlungsverlauf*

Wird eine höhere Levodopa-Dosis erforderlich, sollte unter Berücksichtigung der Dosierungsempfehlungen eine Erhöhung der Anwendungshäufigkeit und/oder der Einsatz alternativer Dosisstärken von Corbilta in Betracht gezogen werden.

Wird weniger Levodopa gebraucht, sollte die Tages-Gesamtdosis von Corbilta entweder durch Verminderung der Anwendungshäufigkeit, d. h. Verlängerung der Abstände zwischen den Tabletteneinnahmen, oder durch Herabsetzen der Stärke von Corbilta je Anwendung verringert werden.

Wenn andere Levodopa Präparate gleichzeitig mit Corbilta-Tabletten angewendet werden, sind die Empfehlungen zur Höchstdosis zu befolgen.

Absetzen der Behandlung mit Corbilta: Wenn eine Behandlung mit Corbilta (Levodopa/Carbidopa/Entacapon) abgesetzt und der Patient auf Levodopa/DDC-Hemmer ohne Entacapon umgestellt werden soll, muss die Dosierung anderer Antiparkinson-Mittel, insbesondere von Levodopa, angepasst werden, um die Symptome der Parkinson-Krankheit ausreichend unter Kontrolle zu halten.

Kinder und Jugendliche: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Corbilta bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Ältere Personen: Für ältere Personen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leberinsuffizienz: Corbilta soll bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz vorsichtig angewendet werden. Eine Dosisverringerung kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 5.2). Bezüglich schwerer Leberinsuffizienz siehe Abschnitt 4.3.

Niereninsuffizienz: Eine Niereninsuffizienz beeinflusst die Pharmakokinetik von Entacapon nicht. Über die Pharmakokinetik von Levodopa und Carbidopa bei Patienten mit Niereninsuffizienz liegen keine speziellen Studien vor. Corbilta sollte bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, einschließlich Dialysepatienten, vorsichtig angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

#### Art der Anwendung

Jede Tablette ist mit oder ohne eine Mahlzeit einzunehmen (siehe Abschnitt 5.2). Eine Tablette enthält eine Behandlungsdosis und darf nur als ganze Tablette eingenommen werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwere Leberinsuffizienz.
- Engwinkelglaukom.
- Phäochromozytom.
- Gleichzeitige Anwendung von Corbilta mit nichtselektiven Monoaminoxidase- (MAO-A- und MAO-B-)Hemmern (z. B. Phenelzin, Tranylcypromin).
- Gleichzeitige Anwendung mit einem selektiven MAO-A- und einem selektiven MAO-B-Hemmer (siehe Abschnitt 4.5).
- Malignes neuroleptisches Syndrom (MNS) und/oder atraumatische Rhabdomyolyse in der Anamnese.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Corbilta wird für die Behandlung von arzneimittelinduzierten extrapyramidalen Reaktionen nicht empfohlen.
- Eine Behandlung mit Corbilta sollte bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit, einer schweren kardiovaskulären oder pulmonalen Erkrankung, Bronchialasthma, einer Nieren- oder

- endokrinen Erkrankung sowie bei Patienten mit peptischen Ulzera oder Krampfanfällen in der Anamnese vorsichtig erfolgen.
- Bei Patienten mit anamnestisch bekanntem Myokardinfarkt und residualer Vorhof-, AV-Knoten- oder Kammerarrhythmie sollte während des Zeitraums der ersten Dosisanpassungen die Herzfunktion besonders engmaschig überwacht werden.
  - Alle mit Corbilita behandelten Patienten sollten im Hinblick auf die Entwicklung von mentalen Veränderungen, Depressionen mit Suizidneigung und anderen schweren Verhaltensauffälligkeiten sorgfältig kontrolliert werden. Patienten mit Psychosen, auch in der Vorgeschichte, sollten mit Vorsicht behandelt werden.
  - Die gleichzeitige Anwendung dopaminrezeptorenblockierender Antipsychotika, insbesondere D2-Rezeptor-Antagonisten, mit Corbilita sollte vorsichtig erfolgen und der Patient sollte engmaschig auf einen Verlust der Antiparkinson-Wirkung bzw. eine Verschlechterung der Parkinson-Symptome hin überwacht werden.
  - Patienten mit chronischem Weitwinkelglaukom können vorsichtig mit Corbilita behandelt werden, vorausgesetzt, dass der Augeninnendruck gut kontrolliert und der Patient sorgfältig auf Veränderungen des intraokularen Drucks hin überwacht wird.
  - Corbilita kann orthostatische Hypotonie hervorrufen. Bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, welche eine orthostatische Hypotonie hervorrufen können, ist Corbilita daher mit Vorsicht anzuwenden.
  - Entacapon in Kombination mit Levodopa ist bei Parkinson-Patienten mit Somnolenz und mit Episoden plötzlich eintretender Schlafanfälle in Zusammenhang gebracht worden. Daher ist beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.7).
  - In klinischen Studien traten dopaminerge Nebenwirkungen, z. B. Dyskinesien, häufiger bei Patienten auf, die Entacapon zusammen mit Dopamin-Agonisten (z. B. Bromocriptin), mit Selegilin oder mit Amantadin erhielten, verglichen mit Patienten, die Placebo in dieser Kombination erhielten. Die Dosierung anderer Antiparkinson-Mittel muss möglicherweise angepasst werden, wenn bei einem bisher nicht mit Entacapon therapierten Patienten die Behandlung mit Corbilita begonnen wird.
  - In seltenen Fällen wurde bei Parkinson-Patienten Rhabdomyolyse nach schweren Dyskinesien oder malignem neuroleptischen Syndrom (MNS) beobachtet. Daher sollte jede abrupte Dosisminderung oder abruptes Absetzen von Levodopa engmaschig überwacht werden, insbesondere bei Patienten, die zusätzlich Neuroleptika erhalten. MNS, einschließlich Rhabdomyolyse und Hyperthermie, ist durch motorische Symptome (Rigor, Myoklonien, Tremor), mentale Veränderungen (z. B. Erregung, Verwirrung, Koma), Hyperthermie, Störungen des autonomen Nervensystems (Tachykardie, labiler Blutdruck) und erhöhte Spiegel der Serum-Kreatinphosphokinase gekennzeichnet. Im Einzelfall können jeweils nur einzelne dieser Symptome und/oder Befunde auffällig sein. Die frühe Diagnose ist wichtig für eine adäquate Behandlung des MNS. Nach abrupthem Absetzen von Antiparkinson-Mitteln wurde über ein dem malignen neuroleptischen Syndrom ähnliches Syndrom mit Muskelsteifigkeit, erhöhter Körpertemperatur, mentalen Veränderungen und erhöhter Serum-Kreatinphosphokinase berichtet. Im Zusammenhang mit der Entacapon-Behandlung in kontrollierten Studien, bei denen Entacapon abrupt abgesetzt wurde, wurde weder über ein malignes neuroleptisches Syndrom noch über Rhabdomyolyse berichtet. Seit der Markteinführung wurde in Einzelfällen über ein malignes neuroleptisches Syndrom berichtet, insbesondere nach einer abrupten Dosisreduzierung oder Unterbrechung der Behandlung mit Entacapon und anderen dopaminergen Begleitmedikationen. Der Ersatz von Corbilita durch Levodopa/DDC-Hemmer ohne Entacapon bzw. eine andere dopaminerge Medikation sollte langsam erfolgen; möglicherweise wird eine Erhöhung der Levodopa-Dosis erforderlich.
  - Wenn eine Vollnarkose erforderlich ist, kann die Behandlung mit Corbilita so lange fortgesetzt werden, wie der Patient Flüssigkeit und Arzneimittel über den Mund einnehmen darf. Muss die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden, kann Corbilita, sobald die orale Einnahme von Arzneimitteln wieder möglich ist, in der gleichen Dosierung wie zuvor wieder angewendet werden.
  - Während einer längeren Behandlung mit Corbilita wird eine regelmäßige Kontrolle der Leber- und Nierenfunktion sowie der hämatopoetischen und kardiovaskulären Funktionen empfohlen.

- Für Patienten, die eine Diarrhöe entwickeln, wird eine Überwachung des Gewichtes empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden. Falls während der Behandlung mit Entacapon eine Diarrhöe über einen längeren Zeitraum bzw. anhaltend auftritt, kann es sich um ein Anzeichen einer Kolitis handeln. Im Falle einer über einen längeren Zeitraum bzw. anhaltend auftretenden Diarrhöe sollte das Arzneimittel abgesetzt und eine angemessene Behandlung sowie Untersuchung in Erwägung gezogen werden.
- Die Patienten sollten regelmäßig auf das Auftreten von Impulskontrollstörungen hin überwacht werden. Patienten und ihre Betreuer sollten darüber informiert werden, dass als Impulskontrollstörungen Verhaltensweisen wie Spielsucht/ pathologisches Spielen, Libidosteigerung, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Kaufsucht sowie Ess-Sucht und zwanghafte Nahrungsaufnahme bei Patienten auftreten können, die Dopamin-Agonisten und/oder dopaminerge Arzneimittel, die Levodopa enthalten, einschließlich Corbilta, anwenden. Falls solche Symptome auftreten, wird eine Überprüfung der Behandlung empfohlen.
- Bei einigen Patienten wurde unter der Behandlung mit Carbidopa/Levodopa ein Dopamin-Dysregulationssyndrom (DDS) beobachtet. Hierbei handelt es sich um eine Suchterkrankung, die zu einer übermäßigen Anwendung des Arzneimittels führt. Vor Behandlungsbeginn müssen Patienten und Betreuer vor dem potenziellen Risiko der Entwicklung eines DDS gewarnt werden (siehe auch Abschnitt 4.8).
- Bei Patienten, die innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine progrediente Anorexie, Asthenie und Gewichtsverlust entwickeln, ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.
- Levodopa/Carbidopa können zu falsch-positivem Ketonnachweis bei Teststreifen-Untersuchungen des Urins führen. Durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert. Bei Einsatz von Glukose-Oxidase-Methoden besteht die Möglichkeit falsch-negativer Ergebnisse hinsichtlich Glukosurie.
- Corbilta enthält Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Saccharase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg enthält 2,6 mg Natrium pro Tablette. Die maximal empfohlene Tagesdosis (10 Tabletten) enthält 26 mg Natrium, entsprechend 1,3 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Aufnahme von 2 g Natrium.
- Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg and 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in der maximal empfohlenen Tagesdosis, d. h., sie sind nahezu „natriumfrei“.
- 

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

*Andere Antiparkinson-Mittel:* Bisher liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen vor, die einer gleichzeitigen Anwendung von Standard-Antiparkinson-Mitteln mit Corbilta entgegenstehen würden. Hoch dosiertes Entacapon kann die Resorption von Carbidopa beeinflussen. Jedoch wurde unter dem empfohlenen Dosierungsschema (200 mg Entacapon bis zu 10-mal täglich) keine Wechselwirkung von Entacapon mit Carbidopa beobachtet. Wechselwirkungen zwischen Entacapon und Selegilin wurden in Mehrfachdosisstudien an Parkinson-Patienten untersucht, die mit Levodopa/DDC-Hemmer behandelt wurden; Wechselwirkungen wurden nicht verzeichnet. Bei gemeinsamer Anwendung mit Corbilta darf die Tagesdosis von Selegilin 10 mg nicht überschreiten.

Bei der gleichzeitigen Anwendung folgender Arzneimittel mit einer Levodopa-Therapie ist Vorsicht geboten:

*Antihypertonika:* Wenn Levodopa der Behandlung von Patienten, die bereits Antihypertonika erhalten, hinzugefügt wird, kann es zu symptomatischer orthostatischer Hypotonie kommen. Eine Dosisanpassung des Antihypertonikums kann erforderlich werden.

*Antidepressiva:* In seltenen Fällen wurden bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva und Levodopa/Carbidopa Nebenwirkungen einschließlich Hypertonie und Dyskinesie berichtet. Wechselwirkungen zwischen Entacapon und Imipramin sowie zwischen Entacapon und Moclobemid wurden in Einzeldosisstudien an gesunden Probanden untersucht. Es wurden keine pharmakodynamischen Wechselwirkungen beobachtet. Eine beträchtliche Anzahl von Parkinson-Patienten wurde mit der Kombination aus Levodopa, Carbidopa und Entacapon zusammen mit verschiedenen Arzneimitteln einschließlich MAO-A-Hemmern, trizyklischen Antidepressiva, Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern wie Desipramin, Maprotilin und Venlafaxin sowie Substanzen, die durch COMT metabolisiert werden (z. B. solche, die eine Katecholgruppe besitzen, Paroxetin), behandelt. Es wurden keine pharmakodynamischen Wechselwirkungen verzeichnet. Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Corbilta ist dennoch Vorsicht geboten (siehe Abschnitte 4.3 sowie 4.4).

*Sonstige Arzneimittel:* Dopaminrezeptor-Antagonisten (z. B. einige Antipsychotika und Antiemetika), Phenytoin und Papaverin können die therapeutische Wirkung von Levodopa herabsetzen. Patienten, die solche Arzneimittel zusammen mit Corbilta einnehmen, sollten engmaschig auf einen Verlust des therapeutischen Ansprechens hin überwacht werden.

Aufgrund der *in-vitro*-Affinität von Entacapon zu Cytochrom P450 2C9 (siehe Abschnitt 5.2) kann es potenziell zu Wechselwirkungen zwischen Corbilta und Wirkstoffen kommen, deren Metabolisierung von diesem Isoenzym abhängig ist, wie z. B. S-Warfarin. In einer Interaktionsstudie an gesunden Probanden veränderte Entacapon jedoch nicht die Plasmaspiegel von S-Warfarin, während die AUC von R-Warfarin im Mittel um 18 % (90 % Konfidenzintervall 11 %–26 %) erhöht war. Die INR-Werte erhöhten sich im Mittel um 13 % (90 % Konfidenzintervall 6 %–19 %). Daher wird bei mit Warfarin behandelten Patienten zu Beginn der Behandlung mit Corbilta eine Kontrolle der INR-Werte empfohlen.

*Sonstige Wechselwirkungen:* Die Resorption von Corbilta kann, da Levodopa mit bestimmten Aminosäuren konkurriert, bei einigen Patienten mit hoch eiweißreicher Ernährung eingeschränkt sein.

Levodopa und Entacapon können im Magen-Darm-Trakt Chelatkomplexe mit Eisen bilden. Daher müssen Corbilta und Eisenpräparate im Abstand von mindestens 2–3 Stunden eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.8).

*In-vitro-Daten:* Entacapon wird von Humanalbumin an der Bindungsstelle II gebunden, die auch verschiedene andere Arzneimittel wie z. B. Diazepam und Ibuprofen bindet. Aufgrund von *in-vitro*-Studien ist keine signifikante Verdrängung zu erwarten, wenn diese Arzneimittel in therapeutischen Dosen angewendet werden. Dementsprechend liegen bis dato keine Hinweise auf derartige Wechselwirkungen vor.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung der Kombination aus Levodopa, Carbidopa und Entacapon bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität der einzelnen Wirkstoffe gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Corbilta darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, der Nutzen für die Mutter überwiegt die möglichen Risiken für den Fetus.

### Stillzeit

Levodopa geht in die menschliche Muttermilch über. Es wurde nachgewiesen, dass die Milchbildung während einer Behandlung mit Levodopa unterdrückt wird. Carbidopa und Entacapon gingen bei Tieren in die Milch über, jedoch ist nicht bekannt, ob dies auch beim Menschen der Fall ist. Über die Sicherheit von Levodopa, Carbidopa oder Entacapon bei Säuglingen ist nichts bekannt. Frauen dürfen während der Behandlung mit Corbilta nicht stillen.

### Fertilität

In präklinischen Studien wurden bei alleiniger Verabreichung von Entacapon, Levodopa oder Carbidopa keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet. Fertilitätsstudien bei Tieren mit der Kombination aus Entacapon, Levodopa und Carbidopa wurden nicht durchgeführt.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von Corbilta kann einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Die Kombination von Levodopa, Carbidopa und Entacapon kann Benommenheit und orthostatische Symptome hervorrufen. Daher ist beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Patienten, die mit Corbilta behandelt werden und bei denen Somnolenz oder Episoden plötzlich eintretender Schlafanfalle auftreten, müssen darauf hingewiesen werden, dass sie kein Fahrzeug führen oder keinen anderen Tätigkeiten nachgehen dürfen, bei denen sie sich selbst oder andere aufgrund verminderter Aufmerksamkeit dem Risiko schwerer Verletzungen oder des Todes aussetzen (z. B. beim Bedienen von Maschinen). Sie dürfen erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder solche Tätigkeiten wieder aufnehmen, wenn diese Episoden nicht mehr auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### **a) Kurzgefasstes Sicherheitsprofil**

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Corbilta sind: Dyskinesien bei etwa 19 % der Patienten; gastrointestinale Symptome, einschließlich Übelkeit und Durchfall bei etwa 15 % bzw. 12 % der Patienten; Schmerzen von Muskeln, Skelettmuskulatur sowie Bindegewebe bei etwa 12 % der Patienten; eine unbedenkliche rötlich-braune Verfärbung des Urins (Chromaturie) bei etwa 10 % der Patienten. In klinischen Studien mit Corbilta oder Entacapon in Kombination mit Levodopa/DDC-Hemmer wurden als schwerwiegende Ereignisse gastrointestinale Blutungen (gelegentlich) und Angioödem (selten) identifiziert. Schwere Hepatitis mit vorwiegend cholestatischen Erscheinungen, Rhabdomyolyse und malignes neuroleptisches Syndrom können bei der Behandlung mit Corbilta auftreten, obwohl die Auswertung klinischer Studiendaten keine entsprechenden Fälle ergeben hat.

##### **b) Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen**

Die nachfolgend in der Tabelle 1 aufgelisteten Nebenwirkungen wurden sowohl anhand der Auswertung gepoolter Daten aus 11 doppelblinden Studien mit 3 230 Patienten (1 810 behandelt mit Corbilta oder Entacapon in Kombination mit Levodopa/DDC-Hemmer, 1 420 behandelt mit Placebo in Kombination mit Levodopa/DDC-Hemmer oder Cabergolin in Kombination mit Levodopa/DDC-Hemmer) als auch anhand der nach Markteinführung von Entacapon zur kombinierten Anwendung mit Levodopa/DDC-Hemmer erhobenen Daten ermittelt.

Die Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeit geordnet, wobei die häufigste Nebenwirkung zuerst genannt wird. Folgende Häufigkeitsangaben wurden verwendet: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1\ 000$  bis  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10\ 000$  bis  $< 1/1\ 000$ ); sehr selten ( $< 1/10\ 000$ ); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar, da aus klinischen oder epidemiologischen Studien keine valide Schätzung abgeleitet werden kann).

#### **Tabelle 1. Nebenwirkungen**

##### ***Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems***

Häufig: Anämie.  
Gelegentlich: Thrombozytopenie.

##### ***Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen***

Häufig: Gewichtsabnahme\*, verminderter Appetit\*.

### ***Psychiatrische Erkrankungen***

Häufig: Depression, Halluzinationen, Verwirrtheit\*, ungewöhnliche Träume\*, Angst, Schlaflosigkeit.

Gelegentlich: Psychotische Episoden, Agitiertheit\*.

Nicht bekannt: Suizidneigung, Dopamin-Dysregulationssyndrom.

### ***Erkrankungen des Nervensystems***

Sehr häufig: Dyskinesien\*.

Häufig: Verstärkung der Parkinson-Symptome (z. B. bradykinetische Episoden)\*, Tremor, On-off-Phänomen, Dystonie, mentale Beeinträchtigung (z. B. kognitive Dysfunktion, Demenz), Somnolenz, Benommenheit\*, Kopfschmerzen.

Nicht bekannt: Malignes neuroleptisches Syndrom\*.

### ***Augenerkrankungen***

Häufig: Verschwommensehen.

### ***Herzkrankungen***

Häufig: Symptome der koronaren Herzkrankheit, außer Herzinfarkt (z. B. Angina pectoris)\*\*, unregelmäßiger Herzrhythmus.

Gelegentlich: Herzinfarkt\*\*.

### ***Gefäßkrankungen***

Häufig: Orthostatische Hypotonie, Hypertonie.

Gelegentlich: Gastrointestinale Blutungen.

### ***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums***

Häufig: Dyspnoe.

### ***Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts***

Sehr häufig: Diarrhöe\*, Übelkeit\*.

Häufig: Obstipation\*, Erbrechen\*, Dyspepsie, Abdominalschmerzen und -beschwerden\*, Mundtrockenheit\*.

Gelegentlich: Kolitis\*, Dysphagie.

### ***Leber- und Gallenerkrankungen***

Gelegentlich: Leberfunktionstests außerhalb der Norm\*.

Nicht bekannt: Hepatitis mit vorwiegend cholestatischen Erscheinungen (siehe Abschnitt 4.4)\*.

### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

Häufig: Hautausschlag\*, vermehrtes Schwitzen.

Gelegentlich: Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß)\*.

Selten: Angioödem.

Nicht bekannt: Urtikaria\*.

### ***Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen***

Sehr häufig: Schmerzen von Muskeln, Skelettmuskulatur sowie Bindegewebe\*.

Häufig: Muskelkrämpfe, Gelenkschmerz.

Nicht bekannt: Rhabdomyolyse\*.

### ***Erkrankungen der Nieren und Harnwege***

Sehr häufig: Verfärbung des Urins\*.

Häufig: Harnwegsinfektionen.

Gelegentlich: Harnverhalt.

### ***Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort***

Häufig: Schmerzen im Brustkorb, periphere Ödeme, Stürze, Gangstörungen, Asthenie, Fatigue.

Gelegentlich: Unwohlsein.

\* Nebenwirkungen, die vorwiegend Entacapon zugeordnet werden oder häufiger unter Entacapon als unter Levodopa/DDC-Hemmer allein auftreten (Differenz der Häufigkeit mindestens 1 % basierend auf den Daten der klinischen Studien). Siehe Abschnitt c).

\*\* Die Häufigkeitsangaben zum Herzinfarkt und Symptomen der koronaren Herzkrankheit (0,43 % bzw. 1,54 %) wurden aus 13 doppelblinden Studien ermittelt, bei welchen 2 082 Patienten mit „end-of-dose“-Fluktuationen Entacapon erhielten.

### **c) Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen, die vorwiegend Entacapon zugeordnet werden, oder häufiger unter Entacapon als unter Levodopa/DDC-Hemmer allein auftreten, sind in der Tabelle 1 im Abschnitt 4.8b) mit einem Stern bezeichnet. Einige dieser Nebenwirkungen hängen mit der erhöhten dopaminergen Aktivität zusammen (z. B. Dyskinesien, Übelkeit und Erbrechen) und treten meist zu Beginn der Behandlung auf. Das Herabsetzen der Levodopa-Dosis vermindert den Schweregrad und die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen. Von wenigen Nebenwirkungen ist bekannt, dass sie direkt dem Wirkstoff Entacapon zugeordnet werden können. Hierzu gehören Diarrhöe und eine rötlich-braune Verfärbung des Urins. Entacapon kann in einigen Fällen auch Verfärbungen z. B. der Haut, der Nägel, der Haare sowie des Schweißes verursachen. Andere in der Tabelle 1 im Abschnitt 4.8b) mit einem Stern versehene Nebenwirkungen sind so gekennzeichnet, weil sie, basierend auf den Daten der klinischen Studien, häufiger unter Entacapon als unter Levodopa/DDC-Hemmer allein auftraten (Differenz der Häufigkeit mindestens 1 %) oder als Nebenwirkungsmeldungen in Einzelfällen nach der Markteinführung von Entacapon erhalten wurden.

Selten traten unter Levodopa/Carbidopa Krampfanfälle auf; ein Kausalzusammenhang mit Levodopa/Carbidopa ist jedoch nicht gesichert.

Impulskontrollstörungen: Spielsucht/pathologisches Spielen, Libidosteigerung, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Kaufsucht sowie Ess-Sucht und zwanghafte Nahrungsaufnahme können bei Patienten auftreten, die Dopamin-Agonisten und/oder dopaminerge Arzneimittel, die Levodopa enthalten, einschließlich Corbilita, anwenden (siehe Abschnitt 4.4).

Das Dopamin-Dysregulationssyndrom (DDS) ist eine Suchterkrankung, die bei einigen mit Carbidopa/Levodopa behandelten Patienten beobachtet wurde. Betroffene Patienten zeigen einen zwanghaften Missbrauch des dopaminergen Arzneimittels mit Verwendung höherer Dosen als zur adäquaten Kontrolle von motorischen Symptomen der Parkinson-Krankheit erforderlich. Dies kann in einigen Fällen zu schweren Dyskinesien (siehe auch Abschnitt 4.4) führen.

Die Einnahme von Entacapon in Kombination mit Levodopa wurde in Einzelfällen mit übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages sowie mit Episoden plötzlicher Schlafanfälle in Zusammenhang gebracht.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Seit der Markteinführung wurde in Einzelfällen von Überdosierungen berichtet. Die höchsten in diesem Zusammenhang genannten Tagesdosen betragen wenigstens 10 000 mg Levodopa und 40 000 mg Entacapon. Die akuten Symptome und Anzeichen solcher Überdosierungen umfassten Agitation, Verwirrtheit, Koma, Bradykardie, ventrikuläre Tachykardie, Cheyne-Stokes-Atmung, Verfärbungen der Haut, Zunge und Bindehaut sowie Urinverfärbung. Die Behandlung einer akuten Überdosierung von Corbilita entspricht weitestgehend derjenigen einer akuten Überdosierung von Levodopa. Pyridoxin ist jedoch zur Umkehrung der Wirkungen von Corbilita nicht wirksam. Es wird zu einer stationären Aufnahme und Anwendung allgemeiner unterstützender Maßnahmen sowie unverzüglicher Magenspülung und wiederholten Anwendungen von Aktivkohle geraten. Dadurch kann die Elimination von Entacapon – vor allem durch eine Verminderung der Resorption/Rückresorption aus dem Gastrointestinaltrakt – beschleunigt werden. Die Funktionsfähigkeit des Atmungs-, Kreislauf- und Nierensystems ist engmaschig zu überwachen und es sollten geeignete unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Eine EKG-Überwachung sollte eingeleitet und der Patient genau auf eine mögliche Entwicklung von Arrhythmien hin überwacht werden. Falls erforderlich, ist eine antiarrhythmische Behandlung einzuleiten. Die Möglichkeit, dass der Patient neben Corbilita noch weitere Arzneimittel eingenommen hat, ist in Erwägung zu ziehen. Über den Nutzen einer Dialyse bei der Behandlung einer Überdosierung ist nichts bekannt.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparkinsonmittel, Dopa und Dopa-Derivate, ATC-Code: N04BA03.

Nach derzeitigem Kenntnisstand hängen die Symptome der Parkinson-Krankheit mit einem Dopaminmangel im Corpus striatum zusammen. Dopamin passiert die Blut-Hirn-Schranke nicht. Levodopa, der Vorläufer von Dopamin, passiert die Blut-Hirn-Schranke und mildert die Erkrankungssymptome. Da Levodopa in der Peripherie stark metabolisiert wird, gelangt nur ein geringer Anteil einer verabreichten Dosis zum Zentralnervensystem, wenn Levodopa ohne Stoffwechsellzym-Hemmer angewendet wird.

Carbidopa und Benserazid sind periphere DDC-Hemmer, die den peripheren Metabolismus von Levodopa zu Dopamin reduzieren, so dass dem Gehirn mehr Levodopa zur Verfügung steht. Wird die Decarboxylierung von Levodopa mit Hilfe der gleichzeitigen Anwendung eines DDC-Hemmers vermindert, kann eine geringere Levodopa-Dosis angewendet und die Häufigkeit von Nebenwirkungen wie z. B. Übelkeit herabgesetzt werden.

Bei einer Hemmung der Decarboxylase durch einen DDC-Hemmer wird die Catechol-O-methyltransferase (COMT) zum wichtigsten peripheren Stoffwechselweg. Sie katalysiert die Umwandlung von Levodopa in 3-O-Methyl-dopa (3-OMD), einen potenziell schädlichen Levodopa-Metaboliten. Entacapon ist ein spezifischer und hauptsächlich peripher wirksamer COMT-Hemmer mit reversibler Wirkung, der zur Anwendung in Kombination mit Levodopa entwickelt wurde. Entacapon verlangsamt die Clearance von Levodopa aus dem Blut, was zu einer Zunahme der „area under the curve“ (AUC) im pharmakokinetischen Profil von Levodopa führt. In der Folge ist das klinische Ansprechen auf jede Levodopa-Dosis verstärkt und verlängert.

Der Nachweis der therapeutischen Wirkungen von Corbilita basiert auf zwei doppelblinden klinischen Studien (Phase III), in denen insgesamt 376 Patienten mit Morbus Parkinson und „end-of-dose“-Fluktuationen zusammen mit jeder Dosis Levodopa/DDC-Hemmer entweder Entacapon oder Placebo erhielten. Die tägliche „On-Zeit“ wurde durch die Patienten in speziellen Tagebüchern aufgezeichnet. In der ersten Studie nahm die mittlere tägliche „On-Zeit“ unter Entacapon gegenüber dem Ausgangswert um 1 Stunde 20 Minuten (CI<sub>95%</sub> 45 Minuten; 1 Stunde 56 Minuten) zu. Dies entspricht einer Zunahme des Anteils der täglichen „On-Zeit“ um 8,3 %. Entsprechend betrug unter Entacapon

die Abnahme der täglichen „Off-Zeit“ 24 %, gegenüber 0 % in der Placebo-Gruppe. In der zweiten Studie stieg der mittlere Anteil der täglichen „On-Zeit“ um 4,5 % (CI<sub>95%</sub> 0,93 %; 7,97 %) gegenüber dem Ausgangswert. Dies entspricht einer mittleren Zunahme der täglichen „On-Zeit“ um 35 Minuten. Entsprechend nahm die täglich „Off-Zeit“ unter Entacapon um 18 % und unter Placebo um 5 % ab. Da die Wirkungen von Corbilta-Tabletten mit denjenigen von Entacapon 200 mg Tabletten, die gleichzeitig mit auf dem Markt befindlichen Carbidopa/Levodopa-Standardpräparaten in entsprechenden Dosen angewendet wurden, vergleichbar sind, lassen sich diese Ergebnisse auch zur Beschreibung der Wirkungen von Corbilta heranziehen.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Allgemeine Substanzeigenschaften

Resorption/Verteilung: Die Resorption von Levodopa, Carbidopa und Entacapon unterliegt erheblichen intra- und interindividuellen Schwankungen. Sowohl Levodopa als auch Entacapon werden rasch resorbiert und eliminiert. Carbidopa wird etwas langsamer resorbiert und eliminiert als Levodopa. Bei separater Anwendung ohne die beiden anderen arzneilich wirksamen Bestandteile beträgt die Bioverfügbarkeit von Levodopa 15–33 %, von Carbidopa 40–70 % und von Entacapon 35 % nach einer oralen Dosis von 200 mg. Mahlzeiten mit einem hohen Anteil an großen neutralen Aminosäuren können die Resorption von Levodopa verzögern und herabsetzen. Die Resorption von Entacapon wird durch Nahrungsaufnahme nicht wesentlich beeinflusst. Das Verteilungsvolumen von Levodopa (Vd 0,36–1,6 l/kg) und Entacapon (Vd<sub>ss</sub> 0,27 l/kg) ist relativ klein, während für Carbidopa keine Daten vorliegen.

Levodopa wird nur zu einem geringen Anteil von etwa 10–30 % an Plasmaproteine gebunden; Carbidopa wird zu ca. 36 % gebunden, während Entacapon stark an Plasmaproteine, vor allem Serumalbumin, gebunden wird (ca. 98 %). In therapeutischen Konzentrationen verdrängt Entacapon andere stark gebundene Substanzen (z. B. Warfarin, Salizylsäure, Phenylbutazon oder Diazepam) nicht, ebenso wenig wird es von einer dieser Substanzen in therapeutischen oder höheren Konzentrationen in signifikantem Ausmaß verdrängt.

Biotransformation und Elimination: Levodopa wird in hohem Maß zu verschiedenen Metaboliten verstoffwechselt, wobei Decarboxylierung durch Dopadecarboxylase (DDC) und O-Methylierung durch Catechol-O-methyltransferase (COMT) die wichtigsten Stoffwechselwege darstellen. Carbidopa wird zu zwei Hauptmetaboliten verstoffwechselt, die als Glucuronide und unkonjugierte Verbindungen mit dem Urin ausgeschieden werden. Unverändertes Carbidopa nimmt einen Anteil von 30 % an der Gesamtausscheidung über den Urin ein.

Entacapon wird vor der Ausscheidung über den Urin (10–20 %) bzw. Galle und Faeces (80–90 %) nahezu vollständig metabolisiert. Der hauptsächliche Stoffwechselweg ist die Glucuronidierung von Entacapon und dessen aktivem Metaboliten, dem cis-Isomer, das etwa 5 % der Gesamtmenge im Plasma ausmacht.

Die Gesamteclearance für Levodopa liegt in einem Bereich zwischen 0,55 und 1,38 l/kg/Stunde und für Entacapon um 0,70 l/kg/Stunde. Die Eliminations-Halbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt 0,6–1,3 Stunden für Levodopa, 2–3 Stunden für Carbidopa und 0,4–0,7 Stunden für Entacapon bei jeweils separater Anwendung.

Aufgrund ihrer kurzen Eliminations-Halbwertszeiten tritt bei wiederholter Anwendung keine substantielle Akkumulation von Levodopa oder Entacapon auf.

Daten aus *in-vitro*-Studien mit menschlichen Lebermikrosomen zeigen, dass Entacapon das Cytochrom P450 2C9 (IC<sub>50</sub> ~ 4 µM) hemmt. Entacapon zeigte eine geringe oder keine Hemmung anderer P450-Isoenzyme (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A und CYP2C19) (siehe Abschnitt 4.5).

## Eigenschaften bei der Anwendung am Patienten

Ältere Patienten: Nach Anwendung ohne Carbidopa und Entacapon erfolgt die Resorption von Levodopa bei älteren Personen stärker und die Elimination langsamer als bei jüngeren. Nach Kombination von Carbidopa mit Levodopa ist jedoch die Resorption von Levodopa bei jüngeren und älteren Personen vergleichbar, die AUC ist allerdings aufgrund der verminderten DDC-Aktivität und langsameren Clearance bei Älteren nach wie vor 1,5-fach höher als bei Jüngeren. Es ist kein signifikanter Unterschied in der AUC von Carbidopa oder Entacapon zwischen jüngeren (45–64 Jahre) und älteren (65–75 Jahre) Personen festzustellen.

Geschlecht: Die Bioverfügbarkeit von Levodopa ist bei Frauen signifikant höher als bei Männern. In den mit Corbilita durchgeführten pharmakokinetischen Studien war die Bioverfügbarkeit von Levodopa bei Frauen höher als bei Männern, vorwiegend aufgrund des unterschiedlichen Körpergewichts, während es hinsichtlich Carbidopa und Entacapon keinen Unterschied zwischen den Geschlechtern gab.

Leberinsuffizienz: Der Metabolismus von Entacapon ist bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz (Child-Pugh Klassen A und B) verlangsamt, wodurch es in der Resorptions- und in der Eliminationsphase zu erhöhten Plasmaspiegeln von Entacapon kommt (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3). Es liegen keine speziellen Studien zur Pharmakokinetik von Carbidopa und Levodopa bei Patienten mit Leberinsuffizienz vor; dennoch wird angeraten, Corbilita bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz vorsichtig anzuwenden.

Niereninsuffizienz: Niereninsuffizienz beeinflusst die Pharmakokinetik von Entacapon nicht. Es liegen keine speziellen Studien zur Pharmakokinetik von Levodopa und Carbidopa bei Patienten mit Niereninsuffizienz vor. Jedoch kann bei Dialysepatienten eine Verlängerung des Dosierungsintervalls von Corbilita erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.2).

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten von Levodopa, Carbidopa und Entacapon allein oder in Kombination keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. In Studien zur chronischen Toxizität von Entacapon wurde eine Anämie beobachtet, die höchstwahrscheinlich auf die Bildung von Chelatkomplexen von Entacapon mit Eisen zurückzuführen ist. In Studien zur Reproduktionstoxizität von Entacapon wurden an Kaninchen bei systemischer Exposition im therapeutischen Bereich verminderte Fetengewichte und eine geringfügig verzögerte Knochenentwicklung beobachtet. Sowohl Levodopa als auch Kombinationen von Carbidopa und Levodopa haben viszerale Missbildungen und Missbildungen des Skeletts an Kaninchen verursacht.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

#### Tablettenkern:

Croscarmellose-Natrium  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
Maisstärke  
Mannitol (Ph. Eur.) (E421)  
Povidon K30 (E1201)

#### Film-Überzug bei 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg und 150/37,5/200 mg:

Glycerol 85 % (E422)  
Hypromellose  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Polysorbat 80  
Eisen(III)-oxid (E172)  
Saccharose  
Titandioxid (E171)  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

Film-Überzug bei 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg und 200/50/200 mg:

Glycerol 85 % (E422)  
Hypromellose  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
Polysorbat 80  
Eisen(III)-oxid (E172)  
Saccharose  
Titandioxid (E171)

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

HDPE-Flasche mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen.

Packungsgrößen bei 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg und 150/37,5/200 mg:  
10, 30, 100, 130, 175 und 250 Tabletten.

Packungsgrößen bei 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg und 200/50/200 mg:  
10, 30, 100, 130 und 175 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

50 mg/12,5 mg/200 mg

EU/1/13/859/001-006

75 mg/18,75 mg/200 mg  
EU/1/13/859/007-011

100 mg/25 mg/200 mg  
EU/1/13/859/012-017

125 mg/31,25 mg/200 mg  
EU/1/13/859/018-022

150 mg/37,5 mg/200 mg  
EU/1/13/859/023-028

175 mg/43,75 mg/200 mg  
EU/1/13/859/029-033

200 mg/50 mg/200 mg  
EU/1/13/859/034-038

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. November 2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 6. Juli 2018

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnland

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten – Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS**  
**TEXT FÜR FLASCHE UND FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten  
Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Filmtablette enthält 50 mg Levodopa, 12,5 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Saccharose.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

*Umkarton*

10 Filmtabletten  
30 Filmtabletten  
100 Filmtabletten  
130 Filmtabletten  
175 Filmtabletten  
250 Filmtabletten

*Flaschenetikett*

10 Tabletten  
30 Tabletten  
100 Tabletten  
130 Tabletten  
175 Tabletten  
250 Tabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.  
Zum Einnehmen.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

*Umkarton*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

*Flaschenetikett*

Orion Corporation

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/13/859/001 10 Filmtabletten  
EU/1/13/859/002 30 Filmtabletten  
EU/1/13/859/003 100 Filmtabletten  
EU/1/13/859/004 130 Filmtabletten  
EU/1/13/859/005 175 Filmtabletten  
EU/1/13/859/006 250 Filmtabletten

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

corbilta 50/12,5/200 mg [*nur Umkarton*]

## 17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal [*Nur Umkarton*]

## 18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

[*nur Umkarton*]

PC {Nummer}  
SN {Nummer}  
<NN {Nummer}>

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS**  
**TEXT FÜR FLASCHE UND FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg Filmtabletten  
Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Filmtablette enthält 75 mg Levodopa, 18,75 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Saccharose.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

*Umkarton*

10 Filmtabletten  
30 Filmtabletten  
100 Filmtabletten  
130 Filmtabletten  
175 Filmtabletten

*Flaschenetikett*

10 Tabletten  
30 Tabletten  
100 Tabletten  
130 Tabletten  
175 Tabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.  
Zum Einnehmen.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG****10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS****Umkarton**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

**Flaschenetikett**

Orion Corporation

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/13/859/007 10 Filmtabletten  
EU/1/13/859/008 30 Filmtabletten  
EU/1/13/859/009 100 Filmtabletten  
EU/1/13/859/010 130 Filmtabletten  
EU/1/13/859/011 175 Filmtabletten

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

corbilta 75/18,75/200 mg [nur Umkarton]

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal [Nur Umkarton]

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

*[nur Umkarton]*

PC {Nummer}

SN {Nummer}

<NN {Nummer}>

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS**  
**TEXT FÜR FLASCHE UND FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten  
Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Filmtablette enthält 100 mg Levodopa, 25 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Saccharose.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

*Umkarton*

10 Filmtabletten  
30 Filmtabletten  
100 Filmtabletten  
130 Filmtabletten  
175 Filmtabletten  
250 Filmtabletten

*Flaschenetikett*

10 Tabletten  
30 Tabletten  
100 Tabletten  
130 Tabletten  
175 Tabletten  
250 Tabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.  
Zum Einnehmen.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

*Umkarton*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

*Flaschenetikett*

Orion Corporation

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/13/859/012 10 Filmtabletten  
EU/1/13/859/013 30 Filmtabletten  
EU/1/13/859/014 100 Filmtabletten  
EU/1/13/859/015 130 Filmtabletten  
EU/1/13/859/016 175 Filmtabletten  
EU/1/13/859/017 250 Filmtabletten

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

corbilta 100/25/200 mg [*nur Umkarton*]

## 17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal [*Nur Umkarton*]

## 18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

[*nur Umkarton*]

PC {Nummer}  
SN {Nummer}  
<NN {Nummer}>

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS**  
**TEXT FÜR FLASCHE UND FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg Filmtabletten  
Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Filmtablette enthält 125 mg Levodopa, 31,25 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Saccharose.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

*Umkarton*

10 Filmtabletten  
30 Filmtabletten  
100 Filmtabletten  
130 Filmtabletten  
175 Filmtabletten

*Flaschenetikett*

10 Tabletten  
30 Tabletten  
100 Tabletten  
130 Tabletten  
175 Tabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.  
Zum Einnehmen.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG****10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS****Umkarton**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

**Flaschenetikett**

Orion Corporation

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/13/859/018 10 Filmtabletten  
EU/1/13/859/019 30 Filmtabletten  
EU/1/13/859/020 100 Filmtabletten  
EU/1/13/859/021 130 Filmtabletten  
EU/1/13/859/022 175 Filmtabletten

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

corbilta 125/31,25/200 mg [nur Umkarton]

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal [Nur Umkarton]

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES**

## FORMAT

*[nur Umkarton]*

PC {Nummer}

SN {Nummer}

<NN {Nummer}>

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS**  
**TEXT FÜR FLASCHE UND FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten  
Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Filmtablette enthält 150 mg Levodopa, 37,5 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Saccharose und Natrium.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

*Umkarton*

10 Filmtabletten  
30 Filmtabletten  
100 Filmtabletten  
130 Filmtabletten  
175 Filmtabletten  
250 Filmtabletten

*Flaschenetikett*

10 Tabletten  
30 Tabletten  
100 Tabletten  
130 Tabletten  
175 Tabletten  
250 Tabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.  
Zum Einnehmen.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

*Umkarton*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

*Flaschenetikett*

Orion Corporation

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/13/859/023 10 Filmtabletten  
EU/1/13/859/024 30 Filmtabletten  
EU/1/13/859/025 100 Filmtabletten  
EU/1/13/859/026 130 Filmtabletten  
EU/1/13/859/027 175 Filmtabletten  
EU/1/13/859/028 250 Filmtabletten

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

corbilta 150/37,5/200 mg [*nur Umkarton*]

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal [*Nur Umkarton*]

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

[*nur Umkarton*]

PC {Nummer}  
SN {Nummer}  
<NN {Nummer}>

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS  
TEXT FÜR FLASCHE UND FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg Filmtabletten  
Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Filmtablette enthält 175 mg Levodopa, 43,75 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Saccharose.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

*Umkarton*

10 Filmtabletten  
30 Filmtabletten  
100 Filmtabletten  
130 Filmtabletten  
175 Filmtabletten

*Flaschenetikett*

10 Tabletten  
30 Tabletten  
100 Tabletten  
130 Tabletten  
175 Tabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.  
Zum Einnehmen.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND  
NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG****10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS****Umkarton**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

**Flaschenetikett**

Orion Corporation

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/13/859/029 10 Filmtabletten  
EU/1/13/859/030 30 Filmtabletten  
EU/1/13/859/031 100 Filmtabletten  
EU/1/13/859/032 130 Filmtabletten  
EU/1/13/859/033 175 Filmtabletten

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg [nur Umkarton]

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal [Nur Umkarton]

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

*[nur Umkarton]*

PC {Nummer}

SN {Nummer}

<NN {Nummer}>

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS**  
**TEXT FÜR FLASCHE UND FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten  
Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Filmtablette enthält 200 mg Levodopa, 50 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Saccharose.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

*Umkarton*

10 Filmtabletten  
30 Filmtabletten  
100 Filmtabletten  
130 Filmtabletten  
175 Filmtabletten

*Flaschenetikett*

10 Tabletten  
30 Tabletten  
100 Tabletten  
130 Tabletten  
175 Tabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.  
Zum Einnehmen.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG****10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS****Umkarton**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

**Flaschenetikett**

Orion Corporation

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/13/859/034 10 Filmtabletten  
EU/1/13/859/035 30 Filmtabletten  
EU/1/13/859/036 100 Filmtabletten  
EU/1/13/859/037 130 Filmtabletten  
EU/1/13/859/038 175 Filmtabletten

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

corbilta 200/50/200 mg [nur Umkarton]

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal [Nur Umkarton]

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES**

## FORMAT

*[nur Umkarton]*

PC {Nummer}

SN {Nummer}

<NN {Nummer}>

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten**

Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?
3. Wie ist Corbilta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?**

Corbilta enthält die drei Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einer Filmtablette. Corbilta ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel des Botenstoffes Dopamin im Gehirn verursacht. Levodopa erhöht die Menge des Dopamins und vermindert so die Beschwerden der Parkinson-Krankheit. Carbidopa und Entacapon verbessern die Antiparkinson-Wirkungen von Levodopa.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?**

##### **Corbilta darf nicht eingenommen werden wenn**

- Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa, Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie ein Engwinkelglaukom (eine bestimmte Augenkrankheit) haben,
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben,
- Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer),
- es bei Ihnen früher einmal zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS – das ist eine seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen eingesetzt werden) gekommen ist,
- es bei Ihnen früher einmal zu einer atraumatischen Rhabdomyolyse (eine seltene Muskelerkrankung) gekommen ist,
- Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Corbilta einnehmen, falls Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- Eine Herzattacke, Herzrhythmusstörungen, andere Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße.
- Asthma oder andere Erkrankungen der Lunge.
- Probleme mit der Leber. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Eine Erkrankung der Nieren oder eine Hormonstörung.
- Ein Magengeschwür oder Krampfanfälle.
- Wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Eine schwere psychische Erkrankung wie Psychose.
- Ein chronisches Weitwinkelglaukom. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).
- Ein Arzneimittel, das einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) verursachen kann; bitte bedenken Sie, dass Corbilta diese Reaktion verstärken könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Corbilta:

- Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. **Setzen Sie Ihren Arzt hiervon unverzüglich in Kenntnis.**
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- Es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- Es bei Ihnen nach Einleitung der Behandlung mit Corbilta zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierungen Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- Bei Ihnen Durchfall auftritt. Eine Überwachung Ihres Körpergewichts wird empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Asthenie (Schwäche, Erschöpfung) und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.
- Sie die Einnahme von Corbilta beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu auch den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtmäßige Symptome entwickeln, die zu einem starken Verlangen nach hohen Dosen von Corbilta und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Pflegekräfte bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Solche Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermäßige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Corbilta wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise einige Laboruntersuchungen regelmäßig vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Corbilta einnehmen.

Corbilta wird nicht zur Behandlung extrapyramidaler Symptome, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen, empfohlen, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden.

#### Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen mit Corbilta bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Corbilta wird daher nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Corbilta nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer).

Corbilta kann möglicherweise die Wirkungen und Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verstärken. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie Moclobemid, Amitriptylin, Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Rimiterol und Isoprenalin, die zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege angewendet werden;
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen angewendet wird;
- Noradrenalin, Dopamin und Dobutamin, die zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens sowie niedrigen Blutdrucks angewendet werden;
- alpha-Methyldopa, das zur Behandlung hohen Blutdrucks angewendet wird;
- Apomorphin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Corbilta vermindern. Dazu gehören:

- Dopamin-Antagonisten, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden;
- Phenytoin, das zur Vorbeugung von Krampfanfällen eingesetzt wird;
- Papaverin, das zur Muskelentspannung eingesetzt wird.

Corbilta kann die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher sollte bei Anwendung von Corbilta und Eisenpräparaten ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Corbilta kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn die Einnahme zusammen mit bzw. in kurzem zeitlichen Abstand zu einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Pflanzenkeime und Nüsse) erfolgt, kann jedoch bei manchen Patienten die Aufnahme von Corbilta beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Corbilta nicht stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Corbilta kann infolge einer Senkung des Blutdrucks Benommenheit oder Schwindel verursachen. Daher sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie starke Schläfrigkeit verspüren und/oder es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt, so warten Sie bitte, bis Sie sich wieder vollständig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder irgendetwas anderes tun, das Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert. Andernfalls setzen Sie möglicherweise sich selbst und andere dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aus.

## **Corbilta enthält Saccharose**

Corbilta enthält Saccharose (1,2 mg pro Tablette). Bitte nehmen Sie Corbilta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in der maximal empfohlenen Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Corbilta einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene, einschließlich ältere Menschen:

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Corbilta-Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen.

- Die Tabletten sollen nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Corbilta-Tablette ein.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.
- Nehmen Sie von Corbilta 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 oder 150 mg/37,5 mg/200 mg Tabletten nicht mehr als 10 Tabletten pro Tag ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Corbilta zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie mögliche Nebenwirkungen bemerken.

Um die Flasche das erste Mal zu öffnen: Öffnen Sie den Verschluss und drücken Sie mit dem Daumen auf die Versiegelung bis diese bricht. Siehe Bild 1.



## **Wenn Sie eine größere Menge von Corbilta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Corbilta-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer Überdosierung können Sie Verwirrtheit oder Unruhe an sich bemerken, Ihr Herzschlag kann langsamer oder schneller als normal sein, die Farbe Ihrer Haut, Zunge, Augen oder des Urins kann sich verändern.

## **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis noch mehr als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Tablette zu der für diese vorgesehenen Zeit.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis weniger als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie 1 Stunde später eine weitere Tablette ein. Danach fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermeiden, lassen Sie immer einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde zwischen der Einnahme zweier Corbilta-Tabletten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Corbilta nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. In diesem Fall muss die Dosierung Ihrer anderen Antiparkinson-Arzneimittel, insbesondere von Levodopa, angepasst werden, um eine ausreichende Kontrolle Ihrer Parkinson-Symptome zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung mit Corbilta wie auch anderen Antiparkinson-Arzneimitteln plötzlich beenden, kann dies zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele Nebenwirkungen lassen sich durch eine Anpassung der Dosis vermindern.

##### **Setzen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis:**

- Falls Sie während der Behandlung mit Corbilta schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms bzw. einer Rhabdomyolyse sein. Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Die Rhabdomyolyse ist eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur.
- Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Corbilta eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen hierfür sind: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals. Hierdurch können Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht werden.

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins;
- Muskelschmerzen;
- Durchfall.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks; Bluthochdruck;
- Verschlimmerung von Parkinson-Symptomen; Benommenheit; ungewöhnliche Schläfrigkeit;
- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Sodbrennen; Mundtrockenheit; Verstopfung;

- Schlaflosigkeit; Halluzinationen; Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume); Müdigkeit;
- psychische Veränderungen einschließlich Problemen mit dem Erinnerungsvermögen, Angst und Depression (möglicherweise mit Selbsttötungsgedanken);
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus;
- häufigere Stürze;
- Kurzatmigkeit;
- vermehrtes Schwitzen; Hautausschläge;
- Muskelkrämpfe; geschwollene Beine;
- Verschwommensehen;
- Anämie;
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Kopfschmerzen; Gelenkschmerzen;
- Harnwegsinfektionen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Herzinfarkt;
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt;
- Veränderungen der Blutzellzählung, was zu Blutungen führen kann; Leberfunktionstests außerhalb der Norm;
- Krampfanfälle;
- Erregung;
- psychotische Symptome;
- Entzündung des Dickdarms;
- Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß);
- Schluckbeschwerden;
- Unfähigkeit Wasser zu lassen.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden): Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Corbilita, die jene Dosen deutlich überschreiten, zu einer angemessenen Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Corbilita zu ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

- Hepatitis (Entzündung der Leber);
- Juckreiz.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:

- Unfähigkeit, dem Verlangen zur Ausführung möglicherweise schädlicher Handlungen zu widerstehen. Hierzu gehören:
  - Spielsucht trotz ernster Folgen für sich selbst oder Angehörige.
  - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen bzw. Verhalten, an dem Sie oder andere Anstoß nehmen, wie übersteigerte Triebhaftigkeit.
  - Unkontrolliertes, übermäßiges Geldausgeben bzw. Kaufsucht.
  - Ess-Störungen bzw. Ess-Sucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme).

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn eine oder mehrere derartige Verhaltensweisen bei Ihnen auftreten. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese kontrolliert bzw. vermindert werden können.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Corbilta enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Jede Tablette Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg enthält 50 mg Levodopa, 12,5 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettkern sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Povidon (E1201).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettfilm sind: Glycerol 85 % (E422), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Saccharose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### Wie Corbilta aussieht und Inhalt der Packung

Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten: Bräunlich- bis gräulich-rote, runde, konvexe Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 50“ auf einer Seite.

Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg Filmtabletten sind in sechs verschiedenen Packungsgrößen zu 10, 30, 100, 130, 175 bzw. 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

### Hersteller

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/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

**España**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**

Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**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

**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

**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

**Κύπρος**  
Sandoz GmbH  
Τηλ: +43 5338 200 0

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg Filmtabletten** Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?
3. Wie ist Corbilta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?**

Corbilta enthält die drei Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einer Filmtablette. Corbilta ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel des Botenstoffes Dopamin im Gehirn verursacht. Levodopa erhöht die Menge des Dopamins und vermindert so die Beschwerden der Parkinson-Krankheit. Carbidopa und Entacapon verbessern die Antiparkinson-Wirkungen von Levodopa.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?**

##### **Corbilta darf nicht eingenommen werden wenn**

- Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa, Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie ein Engwinkelglaukom (eine bestimmte Augenkrankheit) haben,
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben,
- Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer),
- es bei Ihnen früher einmal zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS – das ist eine seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen eingesetzt werden) gekommen ist,
- es bei Ihnen früher einmal zu einer atraumatischen Rhabdomyolyse (eine seltene Muskelerkrankung) gekommen ist,
- Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Corbilta einnehmen, falls Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- Eine Herzattacke, Herzrhythmusstörungen, andere Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße.
- Asthma oder andere Erkrankungen der Lunge.
- Probleme mit der Leber. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Eine Erkrankung der Nieren oder eine Hormonstörung.
- Ein Magengeschwür oder Krampfanfälle.
- Wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Eine schwere psychische Erkrankung wie Psychose.
- Ein chronisches Weitwinkelglaukom. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).
- Ein Arzneimittel, das einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) verursachen kann; bitte bedenken Sie, dass Corbilta diese Reaktion verstärken könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Corbilta:

- Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. **Setzen Sie Ihren Arzt hiervon unverzüglich in Kenntnis.**
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- Es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- Es bei Ihnen nach Einleitung der Behandlung mit Corbilta zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierungen Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- Bei Ihnen Durchfall auftritt. Eine Überwachung Ihres Körpergewichts wird empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Asthenie (Schwäche, Erschöpfung) und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.
- Sie die Einnahme von Corbilta beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu auch den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtmäßige Symptome entwickeln, die zu einem starken Verlangen nach hohen Dosen von Corbilta und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Pflegekräfte bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Solche Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermäßige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Corbilta wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise einige Laboruntersuchungen regelmäßig vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Corbilta einnehmen.

Corbilta wird nicht zur Behandlung extrapyramidaler Symptome, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen, empfohlen, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden.

#### Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen mit Corbilta bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Corbilta wird daher nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Corbilta nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer).

Corbilta kann möglicherweise die Wirkungen und Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verstärken. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie Moclobemid, Amitriptylin, Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Rimiterol und Isoprenalin, die zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege angewendet werden;
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen angewendet wird;
- Noradrenalin, Dopamin und Dobutamin, die zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens sowie niedrigen Blutdrucks angewendet werden;
- alpha-Methyldopa, das zur Behandlung hohen Blutdrucks angewendet wird;
- Apomorphin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Corbilta vermindern. Dazu gehören:

- Dopamin-Antagonisten, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden;
- Phenytoin, das zur Vorbeugung von Krampfanfällen eingesetzt wird;
- Papaverin, das zur Muskelentspannung eingesetzt wird.

Corbilta kann die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher sollte bei Anwendung von Corbilta und Eisenpräparaten ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Corbilta kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn die Einnahme zusammen mit bzw. in kurzem zeitlichen Abstand zu einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Pflanzenkeime und Nüsse) erfolgt, kann jedoch bei manchen Patienten die Aufnahme von Corbilta beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Corbilta nicht stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Corbilta kann infolge einer Senkung des Blutdrucks Benommenheit oder Schwindel verursachen. Daher sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie starke Schläfrigkeit verspüren und/oder es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt, so warten Sie bitte, bis Sie sich wieder vollständig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder irgendetwas anderes tun, das Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert. Andernfalls setzen Sie möglicherweise sich selbst und andere dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aus.

## **Corbilta enthält Saccharose**

Corbilta enthält Saccharose (1,4 mg pro Tablette). Bitte nehmen Sie Corbilta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in der maximal empfohlenen Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Corbilta einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene, einschließlich ältere Menschen:

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Corbilta-Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen.

- Die Tabletten sollen nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Corbilta-Tablette ein.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.
- Nehmen Sie von Corbilta 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 oder 150 mg/37,5 mg/200 mg Tabletten nicht mehr als 10 Tabletten pro Tag ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Corbilta zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie mögliche Nebenwirkungen bemerken.

Um die Flasche das erste Mal zu öffnen: Öffnen Sie den Verschluss und drücken Sie mit dem Daumen auf die Versiegelung bis diese bricht. Siehe Bild 1.



## **Wenn Sie eine größere Menge von Corbilta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Corbilta-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer Überdosierung können Sie Verwirrtheit oder Unruhe an sich bemerken, Ihr Herzschlag kann langsamer oder schneller als normal sein, die Farbe Ihrer Haut, Zunge, Augen oder des Urins kann sich verändern.

## **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis noch mehr als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Tablette zu der für diese vorgesehenen Zeit.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis weniger als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie 1 Stunde später eine weitere Tablette ein. Danach fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermeiden, lassen Sie immer einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde zwischen der Einnahme zweier Corbilta-Tabletten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Corbilta nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. In diesem Fall muss die Dosierung Ihrer anderen Antiparkinson-Arzneimittel, insbesondere von Levodopa, angepasst werden, um eine ausreichende Kontrolle Ihrer Parkinson-Symptome zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung mit Corbilta wie auch anderen Antiparkinson-Arzneimitteln plötzlich beenden, kann dies zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele Nebenwirkungen lassen sich durch eine Anpassung der Dosis vermindern.

##### **Setzen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis:**

- Falls Sie während der Behandlung mit Corbilta schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms bzw. einer Rhabdomyolyse sein. Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Die Rhabdomyolyse ist eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur.
- Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Corbilta eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen hierfür sind: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals. Hierdurch können Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht werden.

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins;
- Muskelschmerzen;
- Durchfall.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks; Bluthochdruck;
- Verschlimmerung von Parkinson-Symptomen; Benommenheit; ungewöhnliche Schläfrigkeit;
- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Sodbrennen; Mundtrockenheit; Verstopfung;

- Schlaflosigkeit; Halluzinationen; Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume); Müdigkeit;
- psychische Veränderungen einschließlich Problemen mit dem Erinnerungsvermögen, Angst und Depression (möglicherweise mit Selbsttötungsgedanken);
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus;
- häufigere Stürze;
- Kurzatmigkeit;
- vermehrtes Schwitzen; Hautausschläge;
- Muskelkrämpfe; geschwollene Beine;
- Verschwommensehen;
- Anämie;
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Kopfschmerzen; Gelenkschmerzen;
- Harnwegsinfektionen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Herzinfarkt;
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt;
- Veränderungen der Blutzellzählung, was zu Blutungen führen kann; Leberfunktionstests außerhalb der Norm;
- Krampfanfälle;
- Erregung;
- psychotische Symptome;
- Entzündung des Dickdarms;
- Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß);
- Schluckbeschwerden;
- Unfähigkeit Wasser zu lassen.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden): Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Corbilita, die jene Dosen deutlich überschreiten, die zu einer angemessenen Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Corbilita zu ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

- Hepatitis (Entzündung der Leber);
- Juckreiz.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:

- Unfähigkeit, dem Verlangen zur Ausführung möglicherweise schädlicher Handlungen zu widerstehen. Hierzu gehören:
  - Spielsucht trotz ernster Folgen für sich selbst oder Angehörige.
  - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen bzw. Verhalten, an dem Sie oder andere Anstoß nehmen, wie übersteigerte Triebhaftigkeit.
  - Unkontrolliertes, übermäßiges Geldausgeben bzw. Kaufsucht.
  - Ess-Störungen bzw. Ess-Sucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme).

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn eine oder mehrere derartige Verhaltensweisen bei Ihnen auftreten. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese kontrolliert bzw. vermindert werden können.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

## **5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Corbilta enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Jede Tablette Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg enthält 75 mg Levodopa, 18,75 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettkern sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Povidon (E1201).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettfilm sind: Glycerol 85 % (E422), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Saccharose, Titandioxid (E171).

### **Wie Corbilta aussieht und Inhalt der Packung**

Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg Filmtabletten: Hellbräunlichrote, ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 75“ auf einer Seite.

Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg Filmtabletten sind in fünf verschiedenen Packungsgrößen zu 10, 30, 100, 130 bzw. 175 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

### **Hersteller**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/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

**España**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**

Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**

Orion Corporation  
Sími: +358 10 4261

**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

**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

**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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten** Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?
3. Wie ist Corbilta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?**

Corbilta enthält die drei Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einer Filmtablette. Corbilta ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel des Botenstoffes Dopamin im Gehirn verursacht. Levodopa erhöht die Menge des Dopamins und vermindert so die Beschwerden der Parkinson-Krankheit. Carbidopa und Entacapon verbessern die Antiparkinson-Wirkungen von Levodopa.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?**

##### **Corbilta darf nicht eingenommen werden wenn**

- Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa, Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie ein Engwinkelglaukom (eine bestimmte Augenkrankheit) haben,
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben,
- Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer),
- es bei Ihnen früher einmal zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS – das ist eine seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen eingesetzt werden) gekommen ist,
- es bei Ihnen früher einmal zu einer atraumatischen Rhabdomyolyse (eine seltene Muskelerkrankung) gekommen ist,
- Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Corbilta einnehmen, falls Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- Eine Herzattacke, Herzrhythmusstörungen, andere Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße.
- Asthma oder andere Erkrankungen der Lunge.
- Probleme mit der Leber. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Eine Erkrankung der Nieren oder eine Hormonstörung.
- Ein Magengeschwür oder Krampfanfälle.
- Wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Eine schwere psychische Erkrankung wie Psychose.
- Ein chronisches Weitwinkelglaukom. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).
- Ein Arzneimittel, das einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) verursachen kann; bitte bedenken Sie, dass Corbilta diese Reaktion verstärken könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Corbilta:

- Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. **Setzen Sie Ihren Arzt hiervon unverzüglich in Kenntnis.**
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- Es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- Es bei Ihnen nach Einleitung der Behandlung mit Corbilta zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierungen Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- Bei Ihnen Durchfall auftritt. Eine Überwachung Ihres Körpergewichts wird empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Asthenie (Schwäche, Erschöpfung) und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.
- Sie die Einnahme von Corbilta beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu auch den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtmännliche Symptome entwickeln, die zu einem starken Verlangen nach hohen Dosen von Corbilta und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Pflegekräfte bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Solche Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermäßige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Corbilta wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise einige Laboruntersuchungen regelmäßig vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Corbilta einnehmen.

Corbilta wird nicht zur Behandlung extrapyramidaler Symptome, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen, empfohlen, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden.

#### Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen mit Corbilta bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Corbilta wird daher nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Corbilta nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer).

Corbilta kann möglicherweise die Wirkungen und Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verstärken. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie Moclobemid, Amitriptylin, Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Rimiterol und Isoprenalin, die zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege angewendet werden;
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen angewendet wird;
- Noradrenalin, Dopamin und Dobutamin, die zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens sowie niedrigen Blutdrucks angewendet werden;
- alpha-Methyldopa das zur Behandlung hohen Blutdrucks angewendet wird;
- Apomorphin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Corbilta vermindern. Dazu gehören:

- Dopamin-Antagonisten, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden;
- Phenytoin, das zur Vorbeugung von Krampfanfällen eingesetzt wird;
- Papaverin, das zur Muskelentspannung eingesetzt wird.

Corbilta kann die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher sollte bei Anwendung von Corbilta und Eisenpräparaten ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Corbilta kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn die Einnahme zusammen mit bzw. in kurzem zeitlichen Abstand zu einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Pflanzenkeime und Nüsse) erfolgt, kann jedoch bei manchen Patienten die Aufnahme von Corbilta beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Corbilta nicht stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Corbilta kann infolge einer Senkung des Blutdrucks Benommenheit oder Schwindel verursachen. Daher sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie starke Schläfrigkeit verspüren und/oder es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt, so warten Sie bitte, bis Sie sich wieder vollständig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder irgendetwas anderes tun, das Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert. Andernfalls setzen Sie möglicherweise sich selbst und andere dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aus.

## **Corbilta enthält Saccharose**

Corbilta enthält Saccharose (1,6 mg pro Tablette). Bitte nehmen Sie Corbilta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in der maximal empfohlenen Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Corbilta einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene, einschließlich ältere Menschen:

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Corbilta-Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen.

- Die Tabletten sollen nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Corbilta-Tablette ein.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.
- Nehmen Sie von Corbilta 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 oder 150 mg/37,5 mg/200 mg Tabletten nicht mehr als 10 Tabletten pro Tag ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Corbilta zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie mögliche Nebenwirkungen bemerken.

Um die Flasche das erste Mal zu öffnen: Öffnen Sie den Verschluss und drücken Sie mit dem Daumen auf die Versiegelung bis diese bricht. Siehe Bild 1.



## **Wenn Sie eine größere Menge von Corbilta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Corbilta-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer Überdosierung können Sie Verwirrtheit oder Unruhe an sich bemerken, Ihr Herzschlag kann langsamer oder schneller als normal sein, die Farbe Ihrer Haut, Zunge, Augen oder des Urins kann sich verändern.

## **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis noch mehr als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Tablette zu der für diese vorgesehenen Zeit.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis weniger als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie 1 Stunde später eine weitere Tablette ein. Danach fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermeiden, lassen Sie immer einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde zwischen der Einnahme zweier Corbilta-Tabletten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Corbilta nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. In diesem Fall muss die Dosierung Ihrer anderen Antiparkinson-Arzneimittel, insbesondere von Levodopa, angepasst werden, um eine ausreichende Kontrolle Ihrer Parkinson-Symptome zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung mit Corbilta wie auch anderen Antiparkinson-Arzneimitteln plötzlich beenden, kann dies zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele Nebenwirkungen lassen sich durch eine Anpassung der Dosis vermindern.

##### **Setzen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis:**

- Falls Sie während der Behandlung mit Corbilta schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms bzw. einer Rhabdomyolyse sein. Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Die Rhabdomyolyse ist eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur.
- Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Corbilta eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen hierfür sind: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals. Hierdurch können Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht werden.

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins;
- Muskelschmerzen;
- Durchfall.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks; Bluthochdruck;
- Verschlimmerung von Parkinson-Symptomen; Benommenheit; ungewöhnliche Schläfrigkeit;
- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Sodbrennen; Mundtrockenheit; Verstopfung;

- Schlaflosigkeit; Halluzinationen; Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume); Müdigkeit;
- psychische Veränderungen einschließlich Problemen mit dem Erinnerungsvermögen, Angst und Depression (möglicherweise mit Selbsttötungsgedanken);
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus;
- häufigere Stürze;
- Kurzatmigkeit;
- vermehrtes Schwitzen; Hautausschläge;
- Muskelkrämpfe; geschwollene Beine;
- Verschwommensehen;
- Anämie;
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Kopfschmerzen; Gelenkschmerzen;
- Harnwegsinfektionen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Herzinfarkt;
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt;
- Veränderungen der Blutzellzählung, was zu Blutungen führen kann; Leberfunktionstests außerhalb der Norm;
- Krampfanfälle;
- Erregung;
- psychotische Symptome;
- Entzündung des Dickdarms;
- Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß);
- Schluckbeschwerden;
- Unfähigkeit Wasser zu lassen.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden): Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Corbilita, die jene Dosen deutlich überschreiten, die zu einer angemessenen Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Corbilita zu ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

- Hepatitis (Entzündung der Leber);
- Juckreiz.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:

- Unfähigkeit, dem Verlangen zur Ausführung möglicherweise schädlicher Handlungen zu widerstehen. Hierzu gehören:
  - Spielsucht trotz ernster Folgen für sich selbst oder Angehörige.
  - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen bzw. Verhalten, an dem Sie oder andere Anstoß nehmen, wie übersteigerte Triebhaftigkeit.
  - Unkontrolliertes, übermäßiges Geldausgeben bzw. Kaufsucht.
  - Ess-Störungen bzw. Ess-Sucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme).

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn eine oder mehrere derartige Verhaltensweisen bei Ihnen auftreten. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese kontrolliert bzw. vermindert werden können.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Corbilta enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Jede Tablette Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg enthält 100 mg Levodopa, 25 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Povidon (E1201).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind: Glycerol 85 % (E422), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Saccharose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### **Wie Corbilta aussieht und Inhalt der Packung**

Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten: Bräunlich- bis gräulich-rote, länglichovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 100“ auf einer Seite.

Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg Filmtabletten sind in sechs verschiedenen Packungsgrößen zu 10, 30, 100, 130, 175 bzw. 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

### **Hersteller**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/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

**España**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**

Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**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

**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

**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

**Κύπρος**  
Sandoz GmbH  
Τηλ: +43 5338 200 0

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg Filmtabletten** Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?
3. Wie ist Corbilta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?**

Corbilta enthält die drei Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einer Filmtablette. Corbilta ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel des Botenstoffes Dopamin im Gehirn verursacht. Levodopa erhöht die Menge des Dopamins und vermindert so die Beschwerden der Parkinson-Krankheit. Carbidopa und Entacapon verbessern die Antiparkinson-Wirkungen von Levodopa.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?**

##### **Corbilta darf nicht eingenommen werden wenn**

- Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa, Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie ein Engwinkelglaukom (eine bestimmte Augenkrankheit) haben,
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben,
- Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer),
- es bei Ihnen früher einmal zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS – das ist eine seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen eingesetzt werden) gekommen ist,
- es bei Ihnen früher einmal zu einer atraumatischen Rhabdomyolyse (eine seltene Muskelerkrankung) gekommen ist,
- Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Corbilta einnehmen, falls Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- Eine Herzattacke, Herzrhythmusstörungen, andere Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße.
- Asthma oder andere Erkrankungen der Lunge.
- Probleme mit der Leber. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Eine Erkrankung der Nieren oder eine Hormonstörung.
- Ein Magengeschwür oder Krampfanfälle.
- Wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Eine schwere psychische Erkrankung wie Psychose.
- Ein chronisches Weitwinkelglaukom. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).
- Ein Arzneimittel, das einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) verursachen kann; bitte bedenken Sie, dass Corbilta diese Reaktion verstärken könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Corbilta:

- Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. **Setzen Sie Ihren Arzt hiervon unverzüglich in Kenntnis.**
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- Es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- Es bei Ihnen nach Einleitung der Behandlung mit Corbilta zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierungen Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- Bei Ihnen Durchfall auftritt. Eine Überwachung Ihres Körpergewichts wird empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Asthenie (Schwäche, Erschöpfung) und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.
- Sie die Einnahme von Corbilta beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu auch den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtmännliche Symptome entwickeln, die zu einem starken Verlangen nach hohen Dosen von Corbilta und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Pflegekräfte bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Solche Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermäßige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Corbilta wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise einige Laboruntersuchungen regelmäßig vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Corbilta einnehmen.

Corbilta wird nicht zur Behandlung extrapyramidaler Symptome, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen, empfohlen, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden.

#### Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen mit Corbilta bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Corbilta wird daher nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Corbilta nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer).

Corbilta kann möglicherweise die Wirkungen und Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verstärken. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie Moclobemid, Amitriptylin, Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Rimiterol und Isoprenalin, die zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege angewendet werden;
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen angewendet wird;
- Noradrenalin, Dopamin und Dobutamin, die zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens sowie niedrigen Blutdrucks angewendet werden;
- alpha-Methyldopa das zur Behandlung hohen Blutdrucks angewendet wird;
- Apomorphin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Corbilta vermindern. Dazu gehören:

- Dopamin-Antagonisten, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden;
- Phenytoin, das zur Vorbeugung von Krampfanfällen eingesetzt wird;
- Papaverin, das zur Muskelentspannung eingesetzt wird.

Corbilta kann die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher sollte bei Anwendung von Corbilta und Eisenpräparaten ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Corbilta kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn die Einnahme zusammen mit bzw. in kurzem zeitlichen Abstand zu einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Pflanzenkeime und Nüsse) erfolgt, kann jedoch bei manchen Patienten die Aufnahme von Corbilta beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Corbilta nicht stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Corbilta kann infolge einer Senkung des Blutdrucks Benommenheit oder Schwindel verursachen. Daher sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie starke Schläfrigkeit verspüren und/oder es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt, so warten Sie bitte, bis Sie sich wieder vollständig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder irgendetwas anderes tun, das Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert. Andernfalls setzen Sie möglicherweise sich selbst und andere dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aus.

## **Corbilta enthält Saccharose**

Corbilta enthält Saccharose (1,6 mg pro Tablette). Bitte nehmen Sie Corbilta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in der maximal empfohlenen Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Corbilta einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene, einschließlich ältere Menschen:

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Corbilta-Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen.

- Die Tabletten sollen nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Corbilta-Tablette ein.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.
- Nehmen Sie von Corbilta 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 oder 150 mg/37,5 mg/200 mg Tabletten nicht mehr als 10 Tabletten pro Tag ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Corbilta zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie mögliche Nebenwirkungen bemerken.

Um die Flasche das erste Mal zu öffnen: Öffnen Sie den Verschluss und drücken Sie mit dem Daumen auf die Versiegelung bis diese bricht. Siehe Bild 1.



## **Wenn Sie eine größere Menge von Corbilta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Corbilta-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer Überdosierung können Sie Verwirrtheit oder Unruhe an sich bemerken, Ihr Herzschlag kann langsamer oder schneller als normal sein, die Farbe Ihrer Haut, Zunge, Augen oder des Urins kann sich verändern.

## **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis noch mehr als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Tablette zu der für diese vorgesehenen Zeit.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis weniger als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie 1 Stunde später eine weitere Tablette ein. Danach fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermeiden, lassen Sie immer einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde zwischen der Einnahme zweier Corbilta-Tabletten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Corbilta nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. In diesem Fall muss die Dosierung Ihrer anderen Antiparkinson-Arzneimittel, insbesondere von Levodopa, angepasst werden, um eine ausreichende Kontrolle Ihrer Parkinson-Symptome zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung mit Corbilta wie auch anderen Antiparkinson-Arzneimitteln plötzlich beenden, kann dies zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele Nebenwirkungen lassen sich durch eine Anpassung der Dosis vermindern.

##### **Setzen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis:**

- Falls Sie während der Behandlung mit Corbilta schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms bzw. einer Rhabdomyolyse sein. Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Die Rhabdomyolyse ist eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur.
- Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Corbilta eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen hierfür sind: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals. Hierdurch können Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht werden.

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins;
- Muskelschmerzen;
- Durchfall.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks; Bluthochdruck;
- Verschlimmerung von Parkinson-Symptomen; Benommenheit; ungewöhnliche Schläfrigkeit;
- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Sodbrennen; Mundtrockenheit; Verstopfung;

- Schlaflosigkeit; Halluzinationen; Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume); Müdigkeit;
- psychische Veränderungen einschließlich Problemen mit dem Erinnerungsvermögen, Angst und Depression (möglicherweise mit Selbsttötungsgedanken);
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus;
- häufigere Stürze;
- Kurzatmigkeit;
- vermehrtes Schwitzen; Hautausschläge;
- Muskelkrämpfe; geschwollene Beine;
- Verschwommensehen;
- Anämie;
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Kopfschmerzen; Gelenkschmerzen;
- Harnwegsinfektionen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Herzinfarkt;
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt;
- Veränderungen der Blutzellzählung, was zu Blutungen führen kann; Leberfunktionstests außerhalb der Norm;
- Krampfanfälle;
- Erregung;
- psychotische Symptome;
- Entzündung des Dickdarms;
- Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß);
- Schluckbeschwerden;
- Unfähigkeit Wasser zu lassen.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden): Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Corbilita, die jene Dosen deutlich überschreiten, die zu einer angemessenen Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Corbilita zu ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

- Hepatitis (Entzündung der Leber);
- Juckreiz.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:

- Unfähigkeit, dem Verlangen zur Ausführung möglicherweise schädlicher Handlungen zu widerstehen. Hierzu gehören:
  - Spielsucht trotz ernster Folgen für sich selbst oder Angehörige.
  - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen bzw. Verhalten, an dem Sie oder andere Anstoß nehmen, wie übersteigerte Triebhaftigkeit.
  - Unkontrolliertes, übermäßiges Geldausgeben bzw. Kaufsucht.
  - Ess-Störungen bzw. Ess-Sucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme).

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn eine oder mehrere derartige Verhaltensweisen bei Ihnen auftreten. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese kontrolliert bzw. vermindert werden können.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Corbilta enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Jede Tablette Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg enthält 125 mg Levodopa, 31,25 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Povidon (E1201).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind: Glycerol 85 % (E422), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Saccharose, Titandioxid (E171).

### **Wie Corbilta aussieht und Inhalt der Packung**

Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg Filmtabletten: Hellbräunlichrote, ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 125“ auf einer Seite.

Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg Filmtabletten sind in fünf verschiedenen Packungsgrößen zu 10, 30, 100, 130 bzw. 175 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

### **Hersteller**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/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

**España**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**

Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**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

**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

**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

**Κύπρος**  
Sandoz GmbH  
Τηλ: +43 5338 200 0

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten** Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?
3. Wie ist Corbilta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?**

Corbilta enthält die drei Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einer Filmtablette. Corbilta ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel des Botenstoffes Dopamin im Gehirn verursacht. Levodopa erhöht die Menge des Dopamins und vermindert so die Beschwerden der Parkinson-Krankheit. Carbidopa und Entacapon verbessern die Antiparkinson-Wirkungen von Levodopa.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?**

##### **Corbilta darf nicht eingenommen werden wenn**

- Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa, Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie ein Engwinkelglaukom (eine bestimmte Augenkrankheit) haben,
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben,
- Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer),
- es bei Ihnen früher einmal zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS – das ist eine seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen eingesetzt werden) gekommen ist,
- es bei Ihnen früher einmal zu einer atraumatischen Rhabdomyolyse (eine seltene Muskelerkrankung) gekommen ist,
- Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Corbilta einnehmen, falls Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- Eine Herzattacke, Herzrhythmusstörungen, andere Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße.
- Asthma oder andere Erkrankungen der Lunge.
- Probleme mit der Leber. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Eine Erkrankung der Nieren oder eine Hormonstörung.
- Ein Magengeschwür oder Krampfanfälle.
- Wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Eine schwere psychische Erkrankung wie Psychose.
- Ein chronisches Weitwinkelglaukom. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).
- Ein Arzneimittel, das einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) verursachen kann; bitte bedenken Sie, dass Corbilta diese Reaktion verstärken könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Corbilta:

- Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. **Setzen Sie Ihren Arzt hiervon unverzüglich in Kenntnis.**
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- Es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- Es bei Ihnen nach Einleitung der Behandlung mit Corbilta zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierungen Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- Bei Ihnen Durchfall auftritt. Eine Überwachung Ihres Körpergewichts wird empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Asthenie (Schwäche, Erschöpfung) und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.
- Sie die Einnahme von Corbilta beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu auch den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtmännliche Symptome entwickeln, die zu einem starken Verlangen nach hohen Dosen von Corbilta und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Pflegekräfte bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Solche Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermäßige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Corbilta wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise einige Laboruntersuchungen regelmäßig vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Corbilta einnehmen.

Corbilta wird nicht zur Behandlung extrapyramidaler Symptome, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen, empfohlen, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden.

#### Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen mit Corbilta bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Corbilta wird daher nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Corbilta nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer).

Corbilta kann möglicherweise die Wirkungen und Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verstärken. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie Moclobemid, Amitriptylin, Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Rimiterol und Isoprenalin, die zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege angewendet werden;
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen angewendet wird;
- Noradrenalin, Dopamin und Dobutamin, die zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens sowie niedrigen Blutdrucks angewendet werden;
- alpha-Methyldopa, das zur Behandlung hohen Blutdrucks angewendet wird;
- Apomorphin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Corbilta vermindern. Dazu gehören:

- Dopamin-Antagonisten, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden;
- Phenytoin, das zur Vorbeugung von Krampfanfällen eingesetzt wird;
- Papaverin, das zur Muskelentspannung eingesetzt wird.

Corbilta kann die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher sollte bei Anwendung von Corbilta und Eisenpräparaten ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Corbilta kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn die Einnahme zusammen mit bzw. in kurzem zeitlichen Abstand zu einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Pflanzenkeime und Nüsse) erfolgt, kann jedoch bei manchen Patienten die Aufnahme von Corbilta beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Corbilta nicht stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Corbilta kann infolge einer Senkung des Blutdrucks Benommenheit oder Schwindel verursachen. Daher sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie starke Schläfrigkeit verspüren und/oder es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt, so warten Sie bitte, bis Sie sich wieder vollständig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder irgendetwas anderes tun, das Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert. Andernfalls setzen Sie möglicherweise sich selbst und andere dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aus.

## **Corbilta enthält Saccharose und Natrium**

Corbilta enthält Saccharose (1,9 mg pro Tablette). Bitte nehmen Sie Corbilta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 2,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels (10 Tabletten) enthält 26 mg Natrium. Dies entspricht 1,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Corbilta einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene, einschließlich ältere Menschen:

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Corbilta-Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen.

- Die Tabletten sollen nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Corbilta-Tablette ein.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.
- Nehmen Sie von Corbilta 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 oder 150 mg/37,5 mg/200 mg Tabletten nicht mehr als 10 Tabletten pro Tag ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Corbilta zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie mögliche Nebenwirkungen bemerken.

Um die Flasche das erste Mal zu öffnen: Öffnen Sie den Verschluss und drücken Sie mit dem Daumen auf die Versiegelung bis diese bricht. Siehe Bild 1.



## **Wenn Sie eine größere Menge von Corbilta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Corbilta-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer Überdosierung können Sie Verwirrtheit oder Unruhe an sich bemerken, Ihr Herzschlag kann langsamer oder schneller als normal sein, die Farbe Ihrer Haut, Zunge, Augen oder des Urins kann sich verändern.

### **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis noch mehr als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Tablette zu der für diese vorgesehenen Zeit.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis weniger als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie 1 Stunde später eine weitere Tablette ein. Danach fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermeiden, lassen Sie immer einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde zwischen der Einnahme zweier Corbilta-Tabletten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Corbilta nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. In diesem Fall muss die Dosierung Ihrer anderen Antiparkinson-Arzneimittel, insbesondere von Levodopa, angepasst werden, um eine ausreichende Kontrolle Ihrer Parkinson-Symptome zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung mit Corbilta wie auch anderen Antiparkinson-Arzneimitteln plötzlich beenden, kann dies zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele Nebenwirkungen lassen sich durch eine Anpassung der Dosis vermindern.

### **Setzen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis:**

- Falls Sie während der Behandlung mit Corbilta schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms bzw. einer Rhabdomyolyse sein. Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Die Rhabdomyolyse ist eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur.
- Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Corbilta eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen hierfür sind: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals. Hierdurch können Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht werden.

### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins;
- Muskelschmerzen;
- Durchfall.

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwindel oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks; Bluthochdruck;
- Verschlimmerung von Parkinson-Symptomen; Benommenheit; ungewöhnliche Schläfrigkeit;

- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Sodbrennen; Mundtrockenheit; Verstopfung;
- Schlaflosigkeit; Halluzinationen; Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume); Müdigkeit;
- psychische Veränderungen einschließlich Problemen mit dem Erinnerungsvermögen, Angst und Depression (möglicherweise mit Selbsttötungsgedanken);
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus;
- häufigere Stürze;
- Kurzatmigkeit;
- vermehrtes Schwitzen; Hautausschläge;
- Muskelkrämpfe; geschwollene Beine;
- Verschwommensehen;
- Anämie;
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Kopfschmerzen; Gelenkschmerzen;
- Harnwegsinfektionen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Herzinfarkt;
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt;
- Veränderungen der Blutzellzählung, was zu Blutungen führen kann; Leberfunktionstests außerhalb der Norm;
- Krampfanfälle;
- Erregung;
- psychotische Symptome;
- Entzündung des Dickdarms;
- Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß);
- Schluckbeschwerden;
- Unfähigkeit Wasser zu lassen.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden): Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Corbilita, die jene Dosen deutlich überschreiten, die zu einer angemessenen Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Corbilita zu ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

- Hepatitis (Entzündung der Leber);
- Juckreiz.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:

- Unfähigkeit, dem Verlangen zur Ausführung möglicherweise schädlicher Handlungen zu widerstehen. Hierzu gehören:
  - Spielsucht trotz ernster Folgen für sich selbst oder Angehörige.
  - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen bzw. Verhalten, an dem Sie oder andere Anstoß nehmen, wie übersteigerte Triebhaftigkeit.
  - Unkontrolliertes, übermäßiges Geldausgeben bzw. Kaufsucht.
  - Ess-Störungen bzw. Ess-Sucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme).

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn eine oder mehrere derartige Verhaltensweisen bei Ihnen auftreten. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese kontrolliert bzw. vermindert werden können.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. . Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Corbilta enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Jede Tablette Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg enthält 150 mg Levodopa, 37,5 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Povidon (E1201).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind: Glycerol 85 % (E422), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Saccharose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### **Wie Corbilta aussieht und Inhalt der Packung**

Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten: Bräunlich- bis gräulich-rote, rundovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 150“ auf einer Seite.

Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg Filmtabletten sind in sechs verschiedenen Packungsgrößen zu 10, 30, 100, 130, 175 bzw. 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

### **Hersteller**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/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

**España**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**

Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**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

**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

**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

**Κύπρος**  
Sandoz GmbH  
Τηλ: +43 5338 200 0

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg Filmtabletten** Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?
3. Wie ist Corbilta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?**

Corbilta enthält die drei Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einer Filmtablette. Corbilta ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel des Botenstoffes Dopamin im Gehirn verursacht. Levodopa erhöht die Menge des Dopamins und vermindert so die Beschwerden der Parkinson-Krankheit. Carbidopa und Entacapon verbessern die Antiparkinson-Wirkungen von Levodopa.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?**

##### **Corbilta darf nicht eingenommen werden wenn**

- Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa, Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie ein Engwinkelglaukom (eine bestimmte Augenkrankheit) haben,
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben,
- Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer),
- es bei Ihnen früher einmal zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS – das ist eine seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen eingesetzt werden) gekommen ist,
- es bei Ihnen früher einmal zu einer atraumatischen Rhabdomyolyse (eine seltene Muskelerkrankung) gekommen ist,
- Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Corbilta einnehmen, falls Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- Eine Herzattacke, Herzrhythmusstörungen, andere Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße.
- Asthma oder andere Erkrankungen der Lunge.
- Probleme mit der Leber. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Eine Erkrankung der Nieren oder eine Hormonstörung.
- Ein Magengeschwür oder Krampfanfälle.
- Wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Eine schwere psychische Erkrankung wie Psychose.
- Ein chronisches Weitwinkelglaukom. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).
- Ein Arzneimittel, das einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) verursachen kann; bitte bedenken Sie, dass Corbilta diese Reaktion verstärken könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Corbilta:

- Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. **Setzen Sie Ihren Arzt hiervon unverzüglich in Kenntnis.**
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- Es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- Es bei Ihnen nach Einleitung der Behandlung mit Corbilta zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierungen Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- Bei Ihnen Durchfall auftritt. Eine Überwachung Ihres Körpergewichts wird empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Asthenie (Schwäche, Erschöpfung) und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.
- Sie die Einnahme von Corbilta beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu auch den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtmännliche Symptome entwickeln, die zu einem starken Verlangen nach hohen Dosen von Corbilta und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Pflegekräfte bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Solche Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermäßige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Corbilta wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise einige Laboruntersuchungen regelmäßig vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Corbilta einnehmen.

Corbilta wird nicht zur Behandlung extrapyramidaler Symptome, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen, empfohlen, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden.

#### Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen mit Corbilta bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Corbilta wird daher nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Corbilta nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer).

Corbilta kann möglicherweise die Wirkungen und Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verstärken. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie Moclobemid, Amitriptylin, Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Rimiterol und Isoprenalin, die zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege angewendet werden;
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen angewendet wird;
- Noradrenalin, Dopamin und Dobutamin, die zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens sowie niedrigen Blutdrucks angewendet werden;
- alpha-Methyldopa das zur Behandlung hohen Blutdrucks angewendet wird;
- Apomorphin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Corbilta vermindern. Dazu gehören:

- Dopamin-Antagonisten, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden;
- Phenytoin, das zur Vorbeugung von Krampfanfällen eingesetzt wird;
- Papaverin, das zur Muskelentspannung eingesetzt wird.

Corbilta kann die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher sollte bei Anwendung von Corbilta und Eisenpräparaten ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Corbilta kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn die Einnahme zusammen mit bzw. in kurzem zeitlichen Abstand zu einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Pflanzenkeime und Nüsse) erfolgt, kann jedoch bei manchen Patienten die Aufnahme von Corbilta beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Corbilta nicht stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Corbilta kann infolge einer Senkung des Blutdrucks Benommenheit oder Schwindel verursachen. Daher sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie starke Schläfrigkeit verspüren und/oder es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt, so warten Sie bitte, bis Sie sich wieder vollständig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder irgendetwas anderes tun, das Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert. Andernfalls setzen Sie möglicherweise sich selbst und andere dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aus.

## **Corbilta enthält Saccharose**

Corbilta enthält Saccharose (1,89 mg pro Tablette). Bitte nehmen Sie Corbilta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in der maximal empfohlenen Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Corbilta einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene, einschließlich ältere Menschen:

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Corbilta-Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen.

- Die Tabletten sollen nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Corbilta-Tablette ein.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.
- Nehmen Sie von Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg Tabletten nicht mehr als 8 Tabletten pro Tag ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Corbilta zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie mögliche Nebenwirkungen bemerken.

Um die Flasche das erste Mal zu öffnen: Öffnen Sie den Verschluss und drücken Sie mit dem Daumen auf die Versiegelung bis diese bricht. Siehe Bild 1.



## **Wenn Sie eine größere Menge von Corbilta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Corbilta-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer Überdosierung können Sie Verwirrtheit oder Unruhe an sich bemerken, Ihr Herzschlag kann langsamer oder schneller als normal sein, die Farbe Ihrer Haut, Zunge, Augen oder des Urins kann sich verändern.

## **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis noch mehr als 1 Stunde Zeit haben:  
Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Tablette zu der für diese vorgesehenen Zeit.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis weniger als 1 Stunde Zeit haben:  
Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie 1 Stunde später eine weitere Tablette ein. Danach fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermeiden, lassen Sie immer einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde zwischen der Einnahme zweier Corbilta-Tabletten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Corbilta nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. In diesem Fall muss die Dosierung Ihrer anderen Antiparkinson-Arzneimittel, insbesondere von Levodopa, angepasst werden, um eine ausreichende Kontrolle Ihrer Parkinson-Symptome zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung mit Corbilta wie auch anderen Antiparkinson-Arzneimitteln plötzlich beenden, kann dies zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele Nebenwirkungen lassen sich durch eine Anpassung der Dosis vermindern.

##### **Setzen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis:**

- Falls Sie während der Behandlung mit Corbilta schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms bzw. einer Rhabdomyolyse sein. Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Die Rhabdomyolyse ist eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur.
- Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Corbilta eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen hierfür sind: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals. Hierdurch können Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht werden.

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins;
- Muskelschmerzen;
- Durchfall.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks; Bluthochdruck;
- Verschlimmerung von Parkinson-Symptomen; Benommenheit; ungewöhnliche Schläfrigkeit;
- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Sodbrennen; Mundtrockenheit; Verstopfung;
- Schlaflosigkeit; Halluzinationen; Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume); Müdigkeit;

- psychische Veränderungen einschließlich Problemen mit dem Erinnerungsvermögen, Angst und Depression (möglicherweise mit Selbsttötungsgedanken);
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus;
- häufigere Stürze;
- Kurzatmigkeit;
- vermehrtes Schwitzen; Hautausschläge;
- Muskelkrämpfe; geschwollene Beine;
- Verschwommensehen;
- Anämie;
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Kopfschmerzen; Gelenkschmerzen;
- Harnwegsinfektionen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Herzinfarkt;
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt;
- Veränderungen der Blutzellzählung, was zu Blutungen führen kann; Leberfunktionstests außerhalb der Norm;
- Krampfanfälle;
- Erregung;
- psychotische Symptome;
- Entzündung des Dickdarms;
- Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß);
- Schluckbeschwerden;
- Unfähigkeit Wasser zu lassen.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden): Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Corbilita, die jene Dosen deutlich überschreiten, die zu einer angemessenen Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Corbilita zu ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

- Hepatitis (Entzündung der Leber);
- Juckreiz.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:

- Unfähigkeit, dem Verlangen zur Ausführung möglicherweise schädlicher Handlungen zu widerstehen. Hierzu gehören:
  - Spielsucht trotz ernster Folgen für sich selbst oder Angehörige.
  - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen bzw. Verhalten, an dem Sie oder andere Anstoß nehmen, wie übersteigerte Triebhaftigkeit.
  - Unkontrolliertes, übermäßiges Geldausgeben bzw. Kaufsucht.
  - Ess-Störungen bzw. Ess-Sucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme).

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn eine oder mehrere derartige Verhaltensweisen bei Ihnen auftreten. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese kontrolliert bzw. vermindert werden können.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Corbilta enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Jede Tablette Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg enthält 175 mg Levodopa, 43,75 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Povidon (E1201).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind: Glycerol 85 % (E422), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Saccharose, Titandioxid (E171).

### **Wie Corbilta aussieht und Inhalt der Packung**

Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg Filmtabletten: Hellbräunlichrote, ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 175“ auf einer Seite.

Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg Filmtabletten sind in fünf verschiedenen Packungsgrößen zu 10, 30, 100, 130 bzw. 175 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

### **Hersteller**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/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

**España**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**

Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**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

**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

**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

**Κύπρος**  
Sandoz GmbH  
Τηλ: +43 5338 200 0

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten** Levodopa/Carbidopa/Entacapon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?
3. Wie ist Corbilta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?**

Corbilta enthält die drei Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einer Filmtablette. Corbilta ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel des Botenstoffes Dopamin im Gehirn verursacht. Levodopa erhöht die Menge des Dopamins und vermindert so die Beschwerden der Parkinson-Krankheit. Carbidopa und Entacapon verbessern die Antiparkinson-Wirkungen von Levodopa.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corbilta beachten?**

##### **Corbilta darf nicht eingenommen werden wenn**

- Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa, Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie ein Engwinkelglaukom (eine bestimmte Augenkrankheit) haben,
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben,
- Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer),
- es bei Ihnen früher einmal zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS – das ist eine seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen eingesetzt werden) gekommen ist,
- es bei Ihnen früher einmal zu einer atraumatischen Rhabdomyolyse (eine seltene Muskelerkrankung) gekommen ist,
- Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Corbilta einnehmen, falls Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- Eine Herzattacke, Herzrhythmusstörungen, andere Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße.
- Asthma oder andere Erkrankungen der Lunge.
- Probleme mit der Leber. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Eine Erkrankung der Nieren oder eine Hormonstörung.
- Ein Magengeschwür oder Krampfanfälle.
- Wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Eine schwere psychische Erkrankung wie Psychose.
- Ein chronisches Weitwinkelglaukom. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).
- Ein Arzneimittel, das einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) verursachen kann; bitte bedenken Sie, dass Corbilta diese Reaktion verstärken könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Corbilta:

- Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. **Setzen Sie Ihren Arzt hiervon unverzüglich in Kenntnis.**
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- Es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- Es bei Ihnen nach Einleitung der Behandlung mit Corbilta zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierungen Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- Bei Ihnen Durchfall auftritt. Eine Überwachung Ihres Körpergewichts wird empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Asthenie (Schwäche, Erschöpfung) und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.
- Sie die Einnahme von Corbilta beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu auch den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtmäßige Symptome entwickeln, die zu einem starken Verlangen nach hohen Dosen von Corbilta und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Pflegekräfte bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Solche Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermäßige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Corbilta wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise einige Laboruntersuchungen regelmäßig vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Corbilta einnehmen.

Corbilta wird nicht zur Behandlung extrapyramidaler Symptome, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen, empfohlen, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden.

#### Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen mit Corbilta bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Corbilta wird daher nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Corbilta nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer).

Corbilta kann möglicherweise die Wirkungen und Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verstärken. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie Moclobemid, Amitriptylin, Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Rimiterol und Isoprenalin, die zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege angewendet werden;
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen angewendet wird;
- Noradrenalin, Dopamin und Dobutamin, die zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens sowie niedrigen Blutdrucks angewendet werden;
- alpha-Methyldopa, das zur Behandlung hohen Blutdrucks angewendet wird;
- Apomorphin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Corbilta vermindern. Dazu gehören:

- Dopamin-Antagonisten, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden;
- Phenytoin, das zur Vorbeugung von Krampfanfällen eingesetzt wird;
- Papaverin, das zur Muskelentspannung eingesetzt wird.

Corbilta kann die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher sollte bei Anwendung von Corbilta und Eisenpräparaten ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

#### **Einnahme von Corbilta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Corbilta kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn die Einnahme zusammen mit bzw. in kurzem zeitlichen Abstand zu einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Pflanzenkeime und Nüsse) erfolgt, kann jedoch bei manchen Patienten die Aufnahme von Corbilta beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Corbilta nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Corbilta kann infolge einer Senkung des Blutdrucks Benommenheit oder Schwindel verursachen. Daher sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie starke Schläfrigkeit verspüren und/oder es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt, so warten Sie bitte, bis Sie sich wieder vollständig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder irgendetwas anderes tun, das Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert. Andernfalls setzen Sie möglicherweise sich selbst und andere dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aus.

### **Corbilta enthält Saccharose**

Corbilta enthält Saccharose (2,3 mg pro Tablette). Bitte nehmen Sie Corbilta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in der maximal empfohlenen Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Corbilta einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene, einschließlich ältere Menschen:

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Corbilta-Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen.

- Die Tabletten sollen nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Corbilta-Tablette ein.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.
- Nehmen Sie von Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg Tabletten nicht mehr als 7 Tabletten pro Tag ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Corbilta zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie mögliche Nebenwirkungen bemerken.

Um die Flasche das erste Mal zu öffnen: Öffnen Sie den Verschluss und drücken Sie mit dem Daumen auf die Versiegelung bis diese bricht. Siehe Bild 1.



### **Wenn Sie eine größere Menge von Corbilta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Corbilta-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer Überdosierung können Sie Verwirrtheit oder Unruhe an sich bemerken, Ihr Herzschlag kann langsamer oder schneller als normal sein, die Farbe Ihrer Haut, Zunge, Augen oder des Urins kann sich verändern.

### **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis noch mehr als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Tablette zu der für diese vorgesehenen Zeit.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis weniger als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie 1 Stunde später eine weitere Tablette ein. Danach fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermeiden, lassen Sie immer einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde zwischen der Einnahme zweier Corbilta-Tabletten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Corbilta abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Corbilta nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. In diesem Fall muss die Dosierung Ihrer anderen Antiparkinson-Arzneimittel, insbesondere von Levodopa, angepasst werden, um eine ausreichende Kontrolle Ihrer Parkinson-Symptome zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung mit Corbilta wie auch anderen Antiparkinson-Arzneimitteln plötzlich beenden, kann dies zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele Nebenwirkungen lassen sich durch eine Anpassung der Dosis vermindern.

##### **Setzen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis:**

- Falls Sie während der Behandlung mit Corbilta schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms bzw. einer Rhabdomyolyse sein. Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Die Rhabdomyolyse ist eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur.
- Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Corbilta eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen hierfür sind: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals. Hierdurch können Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht werden.

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins;
- Muskelschmerzen;
- Durchfall.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks; Bluthochdruck;
- Verschlimmerung von Parkinson-Symptomen; Benommenheit; ungewöhnliche Schläfrigkeit;
- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Sodbrennen; Mundtrockenheit; Verstopfung;

- Schlaflosigkeit; Halluzinationen; Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume); Müdigkeit;
- psychische Veränderungen einschließlich Problemen mit dem Erinnerungsvermögen, Angst und Depression (möglicherweise mit Selbsttötungsgedanken);
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus;
- häufigere Stürze;
- Kurzatmigkeit;
- vermehrtes Schwitzen; Hautausschläge;
- Muskelkrämpfe; geschwollene Beine;
- Verschwommensehen;
- Anämie;
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Kopfschmerzen; Gelenkschmerzen;
- Harnwegsinfektionen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Herzinfarkt;
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt;
- Veränderungen der Blutzellzählung, was zu Blutungen führen kann; Leberfunktionstests außerhalb der Norm;
- Krampfanfälle;
- Erregung;
- psychotische Symptome;
- Entzündung des Dickdarms;
- Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß);
- Schluckbeschwerden;
- Unfähigkeit Wasser zu lassen.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden): Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Corbilita, die jene Dosen deutlich überschreiten, die zu einer angemessenen Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Corbilita zu ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

- Hepatitis (Entzündung der Leber);
- Juckreiz.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:

- Unfähigkeit, dem Verlangen zur Ausführung möglicherweise schädlicher Handlungen zu widerstehen. Hierzu gehören:
  - Spielsucht trotz ernster Folgen für sich selbst oder Angehörige.
  - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen bzw. Verhalten, an dem Sie oder andere Anstoß nehmen, wie übersteigerte Triebhaftigkeit.
  - Unkontrolliertes, übermäßiges Geldausgeben bzw. Kaufsucht.
  - Ess-Störungen bzw. Ess-Sucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme).

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn eine oder mehrere derartige Verhaltensweisen bei Ihnen auftreten. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese kontrolliert bzw. vermindert werden können.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Corbilta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Corbilta enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Jede Tablette Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg enthält 200 mg Levodopa, 50 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettkern sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E421) und Povidon (E1201).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettfilm sind: Glycerol 85 % (E422), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Saccharose und Titandioxid (E171).

### **Wie Corbilta aussieht und Inhalt der Packung**

Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten: Dunkelbräunlich-rote, ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 200“ auf einer Seite.

Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten sind in fünf verschiedenen Packungsgrößen zu 10, 30, 100, 130 bzw. 175 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

### **Hersteller**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/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

**España**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**

Orion Corporation  
Tél: +358 10 4261

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Ísland**

Orion Corporation  
Sími: +358 10 4261

**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

**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

**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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.