Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg-Filmtabletten

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

1. Was ist Trigelan und wofür wird es angewendet?

Trigelan enthält die drei Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einer Filmtablette. Trigelan 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 Trigelan beachten?

Trigelan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom (eine bestimmte Augenkrankheit) haben.
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere haben.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. nicht-selektiver MAO-Hemmer).
- wenn 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.
- wenn es bei Ihnen früher einmal zu einer atraumatischen Rhabdomyolyse (eine seltene Muskelerkrankung) gekommen ist.
- wenn Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- eine Herzattacke, Herzrhythmusstörungen oder 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 z.B. eine Psychose.
- ein chronisches Weitwinkelglaukom. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.

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

- 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 Trigelan diese Reaktion verstärken könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie während der Behandlung mit Trigelan

- schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit,
 Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Setzen Sie Ihren Arzt hiervon unverzüglich in Kenntnis.
- sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- plötzlich einsetzende Schlafepisoden haben oder starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug lenken sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt "Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen").
- nach Einnahmebeginn unwillkürliche Bewegungen entwickeln oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierungen Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- Durchfall bekommen. Eine Überwachung Ihres Körpergewichts wird empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- 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.
- die Einnahme von Trigelan beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu den Abschnitt 3. "Wenn Sie die Einnahme von Trigelan abbrechen".

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

Wenn Sie selbst oder Familienangehörige oder Pflegekräfte bemerken, dass Sie den Drang entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie 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 Beschäftigung mit sexuellen Gedanken oder Gefühlen umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

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

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

Trigelan wird nicht zur Behandlung extrapyramidaler Beschwerden (wie z.B. unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen), die durch andere Arzneimittel verursacht wurden, empfohlen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Trigelan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Mittel handelt.

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

Trigelan 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 von hohem Blutdruck angewendet wird
- Apomorphin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Trigelan 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

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

Einnahme von Trigelan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trigelan kann mit oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn die Einnahme zusammen mit bzw. in kurzem zeitlichem Abstand zu einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Pflanzenkeime und Nüsse)

erfolgt, kann jedoch bei manchen Patienten die Aufnahme von Trigelan beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, 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 Trigelan nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Trigelan kann durch Senkung des Blutdrucks zu Benommenheit oder Schwindel führen. Daher müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie sehr müde werden und/oder wenn Sie plötzliche Schlafanfälle bekommen, so warten Sie bitte, bis Sie sich wieder vollständig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug lenken 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.

Trigelan enthält Milchzucker (Lactose)

Bitte nehmen Sie Trigelan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Trigelan 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 älterer Menschen:

- Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Trigelan-Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen.
- Die Tabletten dürfen nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Tablette ein.
- Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.
- Wenn Sie Trigelan 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 einnehmen, dürfen Sie nicht mehr als 10 Tabletten pro Tag einnehmen.
- Wenn Sie Trigelan 175 mg/43,75 mg/200 mg-Tabletten einnehmen, dürfen Sie nicht mehr als 8 Tabletten pro Tag einnehmen.
- Wenn Sie Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg-Tabletten einnehmen, dürfen Sie nicht mehr als 7 Tabletten pro Tag einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Trigelan eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Trigelan-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 Trigelan 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 <u>haben:</u> 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 Trigelan-Tabletten.

Wenn Sie die Einnahme von Trigelan abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Trigelan 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-Beschwerden zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung mit Trigelan 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. Wenn Sie eine der angeführten Nebenwirkungen entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich. Viele Nebenwirkungen lassen sich durch eine Anpassung der Dosis vermindern.

Wenn Sie während der Behandlung mit Trigelan eine der folgenden Beschwerden entwickeln, setzen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis:

- schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit,
 Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks.
 Dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms (MNS das ist eine
 seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer
 Erkrankungen eingesetzt werden) bzw. einer Rhabdomyolyse (eine seltene, schwere
 Erkrankung der Skelettmuskulatur) sein.
- allergische Reaktion.
 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-Beschwerden; Benommenheit; ungewöhnliche Schläfrigkeit
- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Sodbrennen; Mundtrockenheit;
 Verstopfung
- Schlaflosigkeit; Halluzinationen; Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Albträume); Müdigkeit
- psychische Veränderungen einschließlich Problemen mit dem Erinnerungsvermögen,
 Angst und Depression (möglicherweise mit Gedanken sich selbst zu töten)
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z.B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus
- häufigere Stürze
- Kurzatmigkeit
- vermehrtes Schwitzen; Hautausschläge
- Muskelkrämpfe; geschwollene Beine
- verschwommenes Sehen
- Blutarmut (Anämie)
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen; Gelenkschmerzen
- Harnwegsinfektionen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzinfarkt
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- veränderte Anzahl bestimmter Blutzellen, wodurch es zu Blutungen kommen kann;
 Leberfunktionstests außerhalb der Norm
- Krampfanfälle
- Erregung
- psychotische Beschwerden
- Entzündung des Dickdarms
- Verfärbungen außer Urinverfärbungen (z.B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß)
- Schluckbeschwerden
- Unfähigkeit Wasser zu lassen

Nicht bekannt (kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden)

 Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Trigelan Filmtabletten, die jene Dosen 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 Trigelan Filmtabletten zu ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Über die nachstehend angeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Juckreiz

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:

- Unfähigkeit, dem Verlangen schädliche Handlungen auszuführen 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Trigelan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenbehältnis: In der Originalverpackung aufbewahren und das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Tablettenbehältnis und dem Umkarton nach "verw. bis" bzw. "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Tablettenbehältnisses: 3 Monate

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 Trigelan enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa, Carbidopa und Entacapone.
- Jede Filmtablette enthält 50 mg Levodopa, 12,5 mg wasserfreies Carbidopa (entsprechend 13,5 mg Carbidopa-Monohydrat) und 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind: Croscarmellose-Natrium (E 468),
 Magnesiumstearat (E 470b), mikrokristalline Cellulose (E 460), Poloxamer 188,
 Hydroxypropylcellulose (E 463), Lactose-Monohydrat
- Die sonstigen Bestandteile des Filmüberzugs sind: Hypromellose Typ 2910, Titandioxid (E 171), Glycerol (E422), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Magnesiumstearat (E 407b), Polysorbat 80 (E 433), Hydroxypropylcellulose (E 463)

Wie Trigelan aussieht und Inhalt der Packung

Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg sind bräunlich-rote, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung "50" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Trigelan ist in HDPE-Tablettenbehältnissen mit Aluminiuminduktions-Verschlussdeckel und Kieselgelbehälter (als loser Bestandteil) im HDPE-Tablettenbehältnis und in Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen mit 30 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 136741

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Holland: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Lannacher 50 mg/12,5

mg/200 mg filmomhulde tabletten

Österreich: Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg-Filmtabletten

Rumänien: Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg, comprimate filmate Slowakische Republik: Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg filmom obalené tablety Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg potahované tablety

Ungarn: Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.