

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg potahované tablety  
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg potahované tablety  
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg potahované tablety  
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg potahované tablety  
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg potahované tablety  
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg potahované tablety  
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg potahované tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Jedna tableta obsahuje: Levodopum 50 mg, carbidopum 12,5 mg a entacaponum 200 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 1,2 mg sacharózy.

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

Jedna tableta obsahuje: Levodopum 75 mg, carbidopum 18,75 mg a entacaponum 200 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 1,4 mg sacharózy.

### 100 mg/25 mg/200 mg

Jedna tableta obsahuje: Levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg a entacaponum 200 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 1,6 mg sacharózy.

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

Jedna tableta obsahuje: Levodopum 125 mg, carbidopum 31,25 mg a entacaponum 200 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 1,6 mg sacharózy.

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

Jedna tableta obsahuje: Levodopum 150 mg, carbidopum 37,5 mg a entacaponum 200 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 1,9 mg sacharózy a 2,6 mg sodíku jako složky pomocné látky.

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

Jedna tableta obsahuje: Levodopum 175 mg, carbidopum 43,75 mg a entacaponum 200 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 1,89 mg sacharózy.

### 200 mg/50 mg/200 mg

Jedna tableta obsahuje: Levodopum 200 mg, carbidopum 50 mg a entacaponum 200 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 2,3 mg sacharózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta)

50 mg/12,5 mg/200 mg

Hnědavě- nebo našedle-červené, kulaté, konvexní, nerýhované potahované tablety, na jedné straně označené 'LCE 50'.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Světle hnědavé nebo červené, oválné potahované tablety na jedné straně označené 'LCE 75'.

100 mg/25 mg/200 mg

Hnědavě- nebo našedle-červené, oválné, nerýhované potahované tablety na jedné straně označené 'LCE 100'.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Světle hnědavé nebo červené, oválné potahované tablety na jedné straně označené 'LCE 125'.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Hnědavě- nebo našedle-červené, podlouhlé elipsovité tablety na jedné straně označené 'LCE 150'.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Světle hnědavé nebo červené, oválné, nerýhované potahované tablety na jedné straně označené 'LCE 175'.

200 mg/50 mg/200 mg

Tmavé hnědočervené, oválné, nerýhované potahované tablety, na jedné straně označené 'LCE 200'.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Stalevo je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Optimální denní dávka musí být u každého pacienta určena pečlivou titrací levodopy. Denní dávka by měla být přednostně přizpůsobena použití jedné tablety jedné ze sedmi možných lékových sil (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 nebo 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/karbidopa/entakapon).

Pacient by měl být poučen, aby podávanou dávku užíval vždy pouze v jedné tabletě Staleva. Pacienti, kteří užívají méně než 70–100 mg karbidopy denně s větší pravděpodobností pocítí nauzeu a zvracení. Ačkoliv jsou zkušenosti s celkovou denní dávkou vyšší než 200 mg karbidopy omezené, maximální doporučená denní dávka entakaponu je 2 000 mg, a proto je maximální denní dávka 10 tablet denně pro lékové síly Staleva 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 nebo 150 mg/37,5 mg/200 mg. Deset tablet Staleva 150 mg/37,5 mg/200 mg odpovídá 375 mg karbidopy denně. Podle této denní dávky karbidopy je

maximální doporučená dávka Staleva 175 mg/43,75 mg/200 mg 8 tablet denně a Staleva 200 mg/50 mg/200 mg 7 tablet denně.

Stalevo by mělo být obvykle podáváno pacientům, kteří jsou současně léčeni odpovídajícími dávkami levodopy se standardním uvolňováním/inhibitorem DDC a entakaponem.

*Jak převést pacienty užívající přípravky levodopa/inhibitory DDC (karbidopa nebo benserazid) a tablety s entakaponem na Stalevo*

a. Pacienti, kteří jsou v současné době léčeni entakaponem a levodopou se standardním uvolňováním/karbidopou v dávkách ekvivalentních silám tablet Staleva, mohou být přímo převedeni na odpovídající tablety Staleva. Například: pacient užívající jednu tabletu 50 mg/12,5 mg levodopy/karbidopy společně s jednou tabletou entakaponu 200 mg čtyřikrát denně může užívat jednu tabletu Staleva 50 mg/12,5 mg/200 mg čtyřikrát denně namísto obvyklé dávky levodopy/karbidopy a entakaponu.

b. Pokud se začínají léčit Stalevem pacienti doposud léčeni entakaponem a levodopou/karbidopou v dávkách, které neodpovídají tabletám Staleva (50 mg/12,5 mg/200 mg nebo 75 mg/18,75 mg/200 mg nebo 100 mg/25 mg/200 mg nebo 125 mg/31,25 mg/200 mg nebo 150 mg/37,5 mg/200 mg nebo 175 mg/43,75 mg/200 mg nebo 200 mg/50 mg/200 mg), dávkování Staleva by mělo být pečlivě vytitrováno podle optimální klinické odpovědi. Na počátku by Stalevo mělo být nastaveno tak, aby odpovídalo co nejvíce doposud užívané celkové denní dávce levodopy.

c. Pokud se začíná se Stalevem u pacientů, kteří jsou doposud léčeni entakaponem a levodopou/benserazidem se standardním uvolňováním, musí sedávkování levodopy/benserazidu ukončit předchozí noc a následující ráno začít se Stalevem. Počáteční dávka Staleva musí zajistit stejnou nebo lehce vyšší (5–10%) dávku levodopy.

*Jak převést na Stalevo pacienty, kteří doposud nejsou léčeni entakaponem*

Počáteční podávání Staleva může být zváženo v odpovídajících dávkách k současné léčbě některých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose fluktuacemi, kteří nejsou stabilizováni na současné léčbě levodopou se standardním uvolňováním/inhibitorem DDC. Nicméně se přímý přechod z levodopy/inhibitoru DDC na Stalevo nedoporučuje u pacientů, kteří mají dyskineze nebo jejichž denní dávka levodopy převyšuje 800 mg. U těchto pacientů je vhodné začít léčbu entakaponem jako oddělenou léčbu (entakapon v tabletách) a před přechodem na Stalevo nastavit dávku levodopy, pokud je to nutné.

Entakapon posiluje účinek levodopy. Proto může být nutné v průběhu prvních dní až týdnů po zahájení léčby Stalevem snížení dávky levodopy o 10–30%, zvláště u pacientů s dyskinezemi. Denní dávka levodopy může být podle klinického stavu pacienta redukována prodloužením dávkovacích intervalů a/nebo snížením množství levodopy v dávce.

*Nastavení dávky v průběhu léčby*

Pokud je potřeba více levodopy, měla by být v rámci doporučené dávky zvážena zvýšená frekvence dávek a/nebo použití alternativní síly Staleva.

Pokud je potřeba méně levodopy, měla by být celková dávka Staleva redukována buď sníženou frekvencí podávání prodloužením času mezi dávkami nebo snížením síly podávaného Staleva.

Pokud jsou jiné přípravky levodopy současně užívány s tabletami Staleva, měla by být dodržována maximální doporučená dávka.

*Ukončení léčby Stalevem:* Pokud je ukončena léčba Stalevem (levodopa/karbidopa/entakapon) a pacient je převeden na léčbu levodopa/inhibitor DDC bez entakaponu, je nutné upravit dávkování

další antiparkinsonské léčby, zvláště levodopy, aby byla dosažena dostatečná kontrola parkinsonských symptomů.

Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost Staleva u dětí do 18 let nebyla ještě stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Starší pacienti: U starších pacientů není vyžadována žádná úprava dávky.

Porucha funkce jater: U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater je doporučeno opatrné podávání Staleva. Může být nutná redukce dávky (viz bod 5.2). Při těžké poruše funkce jater viz bod 4.3.

Porucha funkce ledvin: Porucha funkce ledvin neovlivňuje farmakokinetiku entakaponu. Nebyly hlášeny žádné konkrétní studie o farmakokinetice levodopy a karbidopy u pacientů s renální insuficiencí, a proto by mělo být Stalevo podáváno s opatrností pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin, včetně těch, kteří jsou léčeni dialýzou (viz bod 5.2).

#### Způsob podání

Tablety se užívají perorálně, s jídlem nebo bez jídla (viz bod 5.2). Jedna tableta obsahuje jednu léčebnou dávku a smí se podávat pouze vcelku.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těžká porucha funkce jater.
- Glaukom úzkého úhlu.
- Feochromocytom.
- Současné podávání Staleva s neselektivními inhibitory monoaminoxidázy (MAO-A a MAO-B), (např. fenelzin, tranylcypromin).
- Současné podávání selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B (viz bod 4.5).
- Neuroleptický maligní syndrom (NMS) a/nebo netraumatická rhabdomyolýza v anamnéze.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

- Stalevo není doporučeno k léčbě lékově indukovaných extrapyramidových reakcí.
- Léčba Stalevem by měla být podávána s opatrností pacientům s ischemickou chorobou srdeční, těžkým kardiovaskulárním nebo plicním onemocněním, bronchiálním astmatem, renálním nebo endokrinním onemocněním, vředovou chorobou nebo křečemi v anamnéze.
- U pacientů s anamnézou infarktu myokardu, kteří mají reziduální atriální, nodální nebo ventrikulární arytmie, by měly být sledovány kardiální funkce a věnována zvláštní péče v průběhu počátečního nastavování dávky.
- Všichni pacienti léčení Stalevem by měli být pečlivě sledováni s ohledem na rozvoj duševních změn, depresí se suicidálními tendencemi a jiných závažných antisociálních poruch chování. Psychotičtí pacienti nebo pacienti s psychózou v anamnéze by měli být léčeni s opatrností.
- Současné podávání antipsychotik schopných blokovat dopaminový receptor, zvláště antagonistů receptoru D2, by mělo být prováděno s opatrností a pacient by měl být pečlivě sledován s ohledem na možnou ztrátu antiparkinsonského účinku nebo zhoršení parkinsonských symptomů.
- Pacienti s chronickým glaukomem širokého úhlu mohou být léčeni Stalevem s opatrností za předpokladu, že je dobře regulován nitrooční tlak a pacient je pečlivě sledován s ohledem na možné změny nitroočního tlaku.
- Stalevo může vyvolat ortostatickou hypotenzi. Proto by Stalevo mělo být podáváno s opatrností pacientům, kteří užívají jiné léčivé přípravky, které mohou způsobit ortostatickou hypotenzi.

- Entakapon ve spojení s levodopou byl u pacientů s Parkinsonovou nemocí spojován se somnolencí a epizodami náhlého nástupu spánku, a proto je třeba dbát zvláštní opatrnosti při řízení nebo obsluze strojů (viz bod 4.7).
- U pacientů užívajících entakapon a dopaminové agonisty (jako např. bromokriptin), selegilin nebo amantadin byly v klinických studiích častější dopaminergní nežádoucí účinky jako dyskineze ve srovnání s těmi, kteří s touto kombinací užívali placebo. Může být třeba upravit dávky dalších antiparkinsonik, pokud jde o substituci Stalevem u pacientů, kteří dosud nejsou léčeni entakaponem.
- U pacientů s Parkinsonovou nemocí byla vzácně pozorována sekundární rhabdomyolýza při těžkých dyskinezích nebo neuroleptický maligní syndrom (NMS). Proto by měla být každá náhlá redukce nebo ukončení dávky levodopy pečlivě sledována, zvláště u pacientů, kteří současně užívají neuroleptika. NMS, včetně rhabdomyolýzy a hypertermie, je charakterizován motorickými symptomy (rigidita, myoklonus, tremor), změnami duševního stavu (např. agitovanost, zmatenost, koma), hypertermií, autonomními poruchami (tachykardie, nestabilní krevní tlak) a zvýšenou hladinou sérové kreatinin-fosfokinázy. Ve zvláštních případech mohou být patrné pouze některé z těchto symptomů a/nebo nálezů. Pro patřičné zvládnutí NMS je důležitá včasná diagnóza. Po náhlém vysazení antiparkinsonik byl hlášen syndrom připomínající neuroleptický maligní syndrom, zahrnující svalovou rigiditu, zvýšení tělesné teploty, duševní změny a zvýšení sérové kreatinin-fosfokinázy. Ani NMS ani rhabdomyolýza nebyla hlášena ve spojení s léčbou entakaponem v kontrolovaných klinických studiích, ve kterých bylo podávání entakaponu náhle ukončeno. Od uvedení entakaponu na trh byly hlášeny izolované případy NMS, zvláště po náhlém snížení dávky nebo vysazení entakaponu a dalších současně podávaných dopaminergních léčivých přípravků. Pokud to bude nezbytné, měla by být náhrada Staleva levodopou a inhibitorem DDC bez entakaponu či jiná dopaminergní léčba provedena pomalu, přičemž může být nezbytné zvýšení dávky levodopy.
- Pokud je nutná celková anestezie, léčba Stalevem může pokračovat, dokud je pacientovi umožněno přijímat tekutiny a léčivé přípravky perorálně. Pokud musí být terapie přechodně ukončena, léčba Stalevem může být obnovena ve stejných dávkách jako dříve, jakmile bude možné přijímat perorální léčivé přípravky.
- Při dlouhodobé léčbě Stalevem se doporučuje pravidelné hodnocení jaterních, hematopoetických, kardiovaskulárních a renálních funkcí.
- Pokud pacienti trpí průjmem, doporučuje se sledovat jejich hmotnost, aby se zabránilo případnému nadměrnému snížení tělesné hmotnosti. Protrahovaný nebo přetrvávající průjem, objevující se během užívání entakaponu, může být příznakem kolitidy. V případě protrahovaného nebo přetrvávajícího průjmu je třeba lék vysadit a zvážit příslušnou léčbu a vyšetření.
- Pacienti by měli být pravidelně monitorováni z důvodu možnosti rozvoje impulzivních poruch. Pacienti a jejich ošetřovatelé by měli být upozorněni, že u pacientů léčených agonisty dopaminu a/nebo dopaminergními přípravky obsahujícími levodopu včetně přípravku Stalevo se mohou rozvinout symptomy impulzivních poruch včetně patologického hráčství, zvýšeného libida, hypersexuality, nutkavého utrácení nebo nakupování, záchvatovitého a nutkavého přejídání. Pokud se tyto příznaky objeví, doporučuje se léčbu přehodnotit.
- Dopaminový dysregulační syndrom (DDS) je návyková porucha, která u některých pacientů léčených kombinací karbidopa/levodopa vede k nadměrnému užívání přípravku. Před zahájením léčby mají být pacienti a jejich ošetřovatelé upozorněni na potenciální riziko vzniku DDS (viz také bod 4.8).
- U pacientů s progresivní anorexií, astenií a úbytkem hmotnosti v relativně krátké době je nutno zvážit všeobecné lékařské vyšetření včetně vyšetření jaterních funkcí.
- Levodopa/karbidopa může způsobit falešně pozitivní výsledky testu s diagnostickými proužky na přítomnost ketonů v moči a tato reakce se nezmění převařením vzorku moči. Použití metody založené na glukózové oxidáze může vést k falešně negativním výsledkům u glykosurie.
- Stalevo obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

- Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg obsahuje 2,6 mg sodíku v jedné tabletě. Maximální doporučená denní dávka (10 tablet) obsahuje 26 mg sodíku, ekvivalent 1,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, která činí 2 g sodíku.
- Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg, Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg, Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg, Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg a Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg potahované tablety obsahují méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce maximální doporučené dávky, to znamená, že jsou v podstatě „bez sodíku“.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

*Další antiparkinsonika:* Dosud nebyly zaznamenány žádné známky interakce, které by vylučovaly současné užívání běžných antiparkinsonik spolu s léčbou Stalevem. Entakapon ve vysokých dávkách může ovlivnit absorpci karbidopy. Nicméně u doporučených léčebných schémat (200 mg entakaponu až 10x denně) nebyly pozorovány žádné interakce s karbidopou. Interakce mezi entakaponem a selegilinem byly zkoumány ve studiích s opakovanými dávkami u pacientů s Parkinsonovou nemocí léčených levodopou/inhibitorem DDC a nebyly pozorovány žádné interakce. Denní dávka selegilinu užívaného spolu se Stalevem by neměla přesáhnout 10 mg.

Pozornost by měla být věnována, pokud je některá z následujících léčivých látek podávána spolu s levodopou.

*Antihypertenziva:* Pokud je k léčbě přidána levodopa, může se u pacientů, kteří již užívají antihypertenziva, objevit ortostatická hypotenze. To může vyžadovat úpravu dávky antihypertenziva.

*Antidepresiva:* Vzácně byly při současném užívání tricyklických antidepresiv a levodopy/karbidopy hlášeny reakce zahrnující hypertenzi a dyskineze. Interakce mezi entakaponem a imipraminem a mezi entakaponem a moklobemidem byly studovány na zdravých dobrovolnících ve studiích s jednotlivými dávkami. Nebyly pozorovány žádné farmakodynamické interakce. Signifikantní počet pacientů s Parkinsonovou nemocí byl léčen kombinací levodopy, karbidopy a entakaponu spolu s několika různými léčivými látkami, jako inhibitory MAO-A, tricyklická antidepresiva, inhibitory zpětného vychytávání noradrenalinu jako desipramin, maprotilin a venlafaxin a léčivými přípravky, které jsou metabolizovány prostřednictvím COMT (např. sloučeniny se strukturou katecholu, paroxetin). Nebyly pozorovány žádné farmakodynamické interakce. Nicméně pozornost by měla být věnována, pokud jsou tyto léčivé přípravky užívány současně se Stalevem (viz body 4.3 a 4.4).

*Další léčivé látky:* Antagonisté dopaminového receptoru (např. některá antipsychotika a antiemetika), fenytoin a papaverin mohou redukovat léčebný účinek levodopy. Pacienti užívající tyto léčivé látky spolu se Stalevem by měli být pečlivě sledováni s ohledem na možnou ztrátu terapeutické odpovědi.

S ohledem na afinitu entakaponu k cytochromu P450 2C9 *in vitro* (viz bod 5.2), může Stalevo potenciálně interferovat s léčivými látkami, jako je například S-warfarin, jejichž metabolismus je závislý na tomto izoenzymu. Entakapon nicméně neovlivňoval ve studiích na zdravých dobrovolnících plazmatické hladiny S-warfarinu, zatímco AUC R-warfarinu se zvýšila v průměru o 18% [CI<sub>90</sub> 11–26%]. Hodnoty INR se zvýšily v průměru o 13% [CI<sub>90</sub> 6–19%]. Proto se při počátku léčby Stalevem u pacientů užívajících warfarin doporučuje kontrola INR.

*Další možné interakce:* Protože si levodopa konkuruje s určitými aminokyselinami, může být absorpce Staleva porušena u některých pacientů s dietou s vysokým obsahem proteinů.

Levodopa a entakapon mohou v trávicím traktu utvářet cheláty s železem. Proto by Stalevo a přípravky obsahující železo měly být užívány v odstupu alespoň 2–3 hodin (viz bod 4.8).

*Údaje in vitro:* Entakapon se váže na vazebné místo II lidského albuminu, které také váže některé další léčivé látky, včetně diazepam a ibuprofenu. Na základě *in vitro* studií se neočekává

signifikantní posun terapeutických koncentrací těchto léčivých látek. Proto dosud nebyly žádné zmínky o podobných interakcích popsány.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání kombinace levodopy/karbidopy/entakaponu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu jednotlivých složek (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Stalevo by nemělo být během těhotenství podáváno, pokud výhody z této léčby plynoucí pro matku nepřevažují nad možnými riziky pro plod.

##### Kojení

Levodopa je vylučována do mateřského mléka u lidí. Je prokázáno, že v průběhu léčby levodopou je potlačeno kojení. Karbidopa a entakapon byly u zvířat vylučovány do mateřského mléka, ale není známo, zda jsou vylučovány do lidského mateřského mléka. Bezpečnost levodopy, karbidopy nebo entakaponu u kojenců není známa. Ženy by v průběhu léčby Stalevem neměly kojit.

##### Fertilita

V předklinických studiích se samotným entakaponem, karbidopou nebo levodopou nebyly pozorovány žádné negativní účinky na fertilitu. Studie fertility na zvířatech nebyly provedeny s kombinací entakaponu, karbidopy a levodopy.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Stalevo může mít velký vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Levodopa, karbidopa a entakapon mohou společně způsobit závratě a symptomatickou ortostatickou hypotenzi. Proto by se při řízení nebo obsluze strojů mělo dbát zvláštní opatrnosti.

Pacienti, u kterých se při léčbě Stalevem vyskytuje somnolence a/nebo epizody náhlého nástupu spánku, musí být poučeni, aby se do vymizení těchto opakovaných epizod vyhnuli řízení a vykonávání aktivit, při kterých by jim nebo ostatním jejich snížená pozornost mohla přivodit těžký úraz nebo smrt (např. při obsluze strojů)(viz bod 4.4).

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### **a. Shrnutí bezpečnostního profilu**

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky Staleva jsou dyskineze, které se objevují přibližně u 19% pacientů, gastrointestinální symptomy včetně nausey a průjmu, které se objevují přibližně u 15% a 12% pacientů, bolesti svalů, kosterně-svalových struktur a pojivové tkáně, které se objevují přibližně u 12% pacientů a neškodné červenohnědé zbarvení moče (chromaturie), které se objevuje přibližně u 10% léčených. V klinických studiích se Stalevem nebo entakaponem v kombinaci s levodopou/DDC inhibitory byly zaznamenány závažné příhody krvácení do gastrointestinálního traktu (méně časté) a angioedém (vzácné). V souvislosti se Stalevem se může vyskytnout hepatitida se závažným průběhem a převážně cholestatickými znaky, rhabdomyolýza a neuroleptický maligní syndrom; v údajích z klinických studií však nebyl žádný takový případ identifikován.

##### **b. Přehled nežádoucích účinků v tabulkové formě**

Následující nežádoucí účinky uvedené v Tabulce 1 byly shromážděny jak z dat jedenácti dvojitě zaslepených klinických studií s 3 230 pacienty (1 810 nemocných bylo léčeno Stalevem nebo entakaponem v kombinaci s levodopou/DDC inhibitory a 1 420 pacientů bylo léčeno placebem v kombinaci s levodopou/DDC inhibitory nebo cabergolinem v kombinaci s levodopou/DDC inhibitory), tak z údajů získaných během postmarketingového sledování od uvedení entakaponu na trh pro kombinované použití s levodopou/DDC inhibitory.



Nežádoucí účinky jsou klasifikovány na základě četnosti výskytu podle následující konvence (jako první v pořadí jsou uvedeny nežádoucí účinky s nejčastější frekvencí): velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), není známo (podle dostupných údajů nelze odhadnout – z klinických studií ani z epidemiologických studií nelze odvodit žádné spolehlivé odhady).

#### **Tabulka 1. Nežádoucí účinky**

##### ***Poruchy krve a lymfatického systému***

Časté: Anémie  
Méně časté: Trombocytopenie

##### ***Poruchy metabolismu a výživy***

Časté: Pokles tělesné hmotnosti\*, snížení chuti k jídlu\*

##### ***Psychiatrické poruchy***

Časté: Deprese, halucinace, stav zmatenosti\*, abnormální sny\*, úzkosti, nespavost  
Méně časté: Psychóza, agitace\*  
Není známo: Sebevražedné chování, dopaminový dysregulační syndrom

##### ***Poruchy nervového systému***

Velmi časté: Dyskineze\*  
Časté: Zhoršení parkinsonismu (např. bradykineze)\*, tremor, fenomén „on-off“, dystonie, duševní poruchy (např. poruchy paměti, demence), somnolence, závratě\*, bolesti hlavy  
Není známo: Neuroleptický maligní syndrom\*

##### ***Poruchy oka***

Časté: Rozmazané vidění

##### ***Srdeční poruchy***

Časté: Projevy ischemické choroby srdeční jiné než infarkt myokardu (např. angina pectoris)\*\*, nepravidelný srdeční rytmus  
Méně časté: Infarkt myokardu\*\*

##### ***Cévní poruchy***

Časté: Ortostatická hypotenze, hypertenze  
Méně časté: Krvácení do gastrointestinálního traktu

##### ***Respirační, hrudní a mediastinální poruchy***

Časté: Dyspnoe

##### ***Gastrointestinální poruchy***

Velmi časté: Průjem\*, nausea\*  
Časté: Zácpa\*, zvracení\*, dyspepsie, bolesti břicha a břišní dyskomfort\*, sucho v ústech\*  
Méně časté: Kolitida\*, dysfagie

##### ***Poruchy jater a žlučových cest***

Méně časté: Abnormální jaterní testy\*  
Není známo: Hepatitida převážně se znaky cholestázy (viz bod 4.4)\*

##### ***Poruchy kůže a podkožní tkáně***

Časté: Vyrážka\*, hyperhidroza  
Méně časté: Zbarvení jiných tkání či tekutin než moči (např. kůže, nehtů, vlasů, potu)\*  
Vzácné: Angioedém

Není známo: Kopřivka\*

***Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně***

Velmi časté: Bolesti svalů, svalově-kosterního aparátu a pojivové tkáně\*

Časté: Svalové spasmy, arthralgie

Není známo: Rhabdomyolýza\*

***Poruchy ledvin a močových cest***

Velmi časté: Chromaturie\*

Časté: Infekce močových cest

Méně časté: Retence moči

***Celkové poruchy a reakce v místě aplikace***

Časté Bolesti na hrudi, periferní edém, pády, poruchy chůze, astenie, únavnost,

Méně časté: Malátnost

\*Nežádoucí účinky, které lze přisoudit především entakaponu nebo které jsou čtenější (podle rozdílu frekvence nejméně o 1% v údajích z klinických studií) u entakaponu než u samotné levodopy/DDC inhibitoru. Viz oddíl c.

\*\*Četnosti incidence infarktu myokardu (0,43%) a jiných projevů ischemické choroby srdeční (1,54%) jsou získány z analýzy 13 dvojité zaslepených studií s 2 082 pacienty na entakaponu trpícími motorickými fluktuacemi na konci účinnosti dávky.

**c. Popis vybraných nežádoucích účinků**

Nežádoucí účinky, které lze přisoudit především entakaponu nebo které jsou častější u entakaponu než u samotné levodopy/DDC inhibitoru jsou v Tabulce 1, oddílu 4.8b, označeny hvězdičkou. Některé z těchto nežádoucích účinků souvisí se zvýšenou dopaminergní aktivitou (např. dyskineze, nausea a zvracení) a objevují se především na začátku léčby. Snížení dávky levodopy vede ke snížení intenzity a frekvence těchto dopaminergních reakcí. Je známo, že několik nežádoucích reakcí přímo souvisí s léčivou látkou entakapon, včetně průjmu a červenohnědého zbarvení moče. V některých případech může entakapon také způsobit zbarvení kůže, nehtů, vlasů a potu. Ostatní nežádoucí účinky s hvězdičkou v Tabulce 1, oddílu 4.8b, jsou takto označené buďto na základě jejich čtenějšího výskytu u entakaponu než u samotné levodopy/DDCI v klinických studiích (s rozdílem frekvence o nejméně 1%) nebo na základě individuálních bezpečnostních hlášení obdržných po uvedení entakaponu na trh.

Ve spojení s levodopou/karbidopou se vzácně objevily konvulze, nicméně kauzální vztah k léčbě levodopou/karbidopou nebyl prokázán.

Impulzivní poruchy: U pacientů léčených agonisty dopaminu a/nebo dopaminergními přípravky obsahujícími levodopu včetně přípravku Stalevo se mohou rozvinout symptomy jako patologické hráčství, zvýšené libido, hypersexualita, nutkavé utrácení nebo nakupování a záchvatovitě a nutkavě přejídání (viz bod 4.4).

Dopaminový dysregulační syndrom (DDS) je návyková porucha pozorovaná u některých pacientů léčených kombinací karbidopa/levodopa. Dotčení pacienti vykazují kompulzivní vzorec zneužívání dopaminergních léků nadměrným užíváním dávek neadekvátních pro kontrolu motorických symptomů, které mohou v některých případech vést k závažné dyskinezi (viz také bod 4.4).

Entakapon v kombinaci s levodopou byl spojován s izolovanými případy excesivní somnolence během dne a epizodami náhlého nástupu spánku.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).**

### **4.9 Předávkování**

Postmarketingové údaje zahrnují izolované případy předávkování, při kterých byly hlášené nejvyšší denní dávky levodopy a entakaponu min. 10 000 mg, resp. 40 000 mg. Mezi akutní příznaky a známky v těchto případech patří agitovanost, stav zmatenosti, kóma, bradykardie, ventrikulární tachykardie, Cheyne-Stokesovo dýchání, změna barvy pokožky, jazyka a spojivek, a chromaturie. Zvládnutí akutního předávkování při léčbě Stalevem je podobné, jako při akutním předávkování levodopou. Pyridoxin však není účinný pro zrušení působení Staleva. Doporučuje se hospitalizace a celková podpurná opatření by měla být použita spolu s neprodlenou laváží žaludku a opakovaným podáním živočišného uhlí po celou dobu. To může uspišit vyloučení entakaponu zvláště snížením jeho absorpce/reabsorpce z GIT. Měly by být pečlivě sledovány respirační, oběhové a renální funkce. Měla by být započata monitorace EKG a pacient pečlivě sledován pro možný rozvoj arytmií. Pokud je potřeba, měla by být podána vhodná antiarytmická terapie. V úvahu by také měla být vzata možnost, že pacient užil spolu se Stalevem ještě další léčivé látky. Význam dialýzy při léčbě předávkování není znám.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antiparkinsonika, dopa a její deriváty, Kód ATC: N04BA03

Podle současných znalostí jsou symptomy Parkinsonovy nemoci spojeny s deplecí dopaminu v *corpus striatum*. Dopamin nepřestupuje hematoencefalickou bariéru. Levodopa, prekurzor dopaminu, hematoencefalickou bariéru přestupuje a zmírňuje příznaky nemoci. Pouze malá část podané dávky levodopy, pokud je podána bez inhibitorů metabolických enzymů, dosahuje centrálního nervového systému, protože je extenzivně metabolizována na periférii.

Karbidopa a benserazid jsou periferní inhibitory DDC, které redukují periferní metabolismus levodopy, a proto je více levodopy dostupno mozku. Pokud je redukována dekarboxylace levodopy současným podáním inhibitoru DDC, může být použita nižší dávka levodopy a je redukován výskyt nežádoucích účinků jako nauzea.

Při inhibici dekarboxylázy inhibitorem DDC se katechol-O-methyltransferáza (COMT) stává hlavní metabolickou cestou katalyzující konverzi levodopy na 3-O-methyldopu (3-OMD), potenciálně škodlivý metabolit levodopy. Entakapon je reverzibilní, specifický a zejména periferně účinný inhibitor COMT určený k souběžnému podání s levodopou. Entakapon zpomaluje clearance levodopy z krevního oběhu, což vede ke zvýšení plochy pod křivkou (area under the curve, AUC) ve farmakokinetickém profilu levodopy. Klinická odpověď na každou dávku levodopy je pak následně zvýšena a prodloužena.

Důkaz terapeutického efektu Staleva je založen na dvou dvojitě zaslepených studiích fáze III, ve kterých 376 pacientů s Parkinsonovou nemocí s end-of-dose hybnými fluktuacemi užívalo entakapon nebo placebo s jednotlivou dávkou levodopy/inhibitoru DDC. Pacienti do deníku zaznamenávali denní ON-periody s nebo bez entakaponu. V první studii entakapon zvýšil průměrnou ON-periodu proti počátku o 1 h 20 min (CI<sub>95%</sub> 45 min, 1 h 56 min). To korespondovalo s 8,3% doporučením zvýšením denní ON-periody. Tomu odpovídal pokles denní OFF-periody o 24% ve skupině s entakaponem a 0% v placebové skupině. Ve druhé studii byl průměrný podíl ON-periody zvýšen o 4,5% (CI<sub>95%</sub> 0,93%, 7,97%) proti počátku. To se projevilo v průměrném zvýšení denní ON-

periody o 35 min. Tomu odpovídal pokles denní OFF-periody o 18% u entakaponu a o 5% u placebo. Protože je efekt tablet Staleva rovnocenný účinku tablet entakaponu 200 mg podávaných současně s komerčně dostupnými přípravky karbidopy/levodopy se standardním uvolňováním v odpovídajících dávkách, jsou tyto výsledky aplikovatelné také k popisu účinku Staleva.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Všeobecná charakteristika léčivých látek

Absorpce/distribuce: Existují značné inter- a intraindividuální rozdíly v absorpci levodopy, karbidopy a entakaponu. Jak levodopa tak entakapon jsou rychle vstřebávány a eliminovány. Karbidopa je ve srovnání s levodopou absorbována a eliminována o něco pomaleji. Biologická dostupnost levodopy, pokud je podána odděleně od obou zbývajících látek, je 15–33%, u karbidopy 40–70% a u entakaponu 35% po 200 mg perorální dávce. Potrava bohatá na velké neutrální aminokyseliny může zpozdit a redukovat absorpci levodopy. Jídlo významně neovlivňuje absorpci entakaponu. Distribuční objem jak levodopy ( $V_d$  0,36–1,6 l/kg), tak entakaponu ( $V_{d_{ss}}$  0,27 l/kg) je mírně menší, data pro karbidopu nejsou dostupná.

Levodopa je vázána na plazmatické proteiny pouze v menším rozsahu okolo 10–30% a karbidopa je vázána přibližně v 36%, zatímco entakapon je značně vázán na plazmatické proteiny (okolo 98%), zvláště na sérový albumin. V terapeutických koncentracích entakapon nevytěšňuje jiné, výrazně se vážící léčivé látky (např. warfarin, kyselina salicylová, fenylobutazon nebo diazepam), a není ani významnou měrou vytěšňován kteroukoliv z těchto látek v terapeutických nebo vyšších koncentracích.

Biotransformace a eliminace: Levodopa je významně metabolizována na různé metabolity, přičemž dekarboxylace dopa dekarboxylázou (DDC) a O-methylace catechol-O-methyltransferázou (COMT) jsou nejdůležitějšími cestami.

Karbidopa je metabolizována na dva hlavní metabolity, které jsou vylučovány močí jako glukuronidy a nekonjugované složky. Nezměněná karbidopa představuje 30% z celkové urinární exkrece.

Entakapon je před vyloučením močí (10–20%) a žlučí/stolicí (80–90%) téměř úplně metabolizován. Hlavní metabolickou cestou je glukuronidace entakaponu a jeho aktivní metabolit, cis-izomer, představuje přibližně 5% celkového plazmatického množství.

Celková clearance levodopy je v rozmezí 0,55–1,38 l/kg/h a entakaponu v rozmezí 0,70 l/kg/h. Eliminační poločas ( $t_{1/2}$ ) levodopy je 0,6–1,3 hodiny, karbidopy 2–3 hodiny a entakaponu 0,4–0,7 hodiny, pokud jsou podány odděleně.

V důsledku krátkých eliminačních poločasů se neobjevuje při opakovaném podání skutečná akumulace.

Údaje z *in vitro* studií využívající lidské jaterní mikrozomální preparáty naznačují, že entakapon inhibuje cytochrom P450 2C9 ( $IC_{50} \sim 4 \mu M$ ). Entakapon vykazuje malou nebo žádnou inhibici dalších typů izoenzymů P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A a CYP2C19), viz bod 4.5.

### Charakteristika u pacientů

Starší pacienti: Při podání bez karbidopy a entakaponu je absorpce levodopy u starších pacientů větší a eliminace pomalejší než u mladých osob. Při kombinaci karbidopy s levodopou je však absorpce levodopy srovnatelná mezi staršími a mladými osobami, ale AUC je přesto 1,5 krát vyšší u starších pacientů v důsledku snížené aktivity DDC a nižší clearance v souvislosti s věkem. Neexistují významné rozdíly AUC karbidopy nebo entakaponu mezi mladšími (45–64 let) a staršími osobami (65–75 let).

Pohlaví: Biologická dostupnost levodopy je významně vyšší u žen než u mužů.

Ve farmakokinetických studiích se Stalevem je biologická dostupnost levodopy vyšší u žen než u mužů, zejména v důsledku rozdílu tělesné hmotnosti, naproti tomu nejsou mezi pohlavími rozdíly u karbidopy a entakaponu.

Porucha funkce jater: Metabolismus entakaponu je pomalejší u pacientů s lehkou a středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třídy A a B), což vede ke zvýšení plazmatických koncentrací entakaponu v absorpční i eliminační fázi (viz body 4.2 a 4.3). Nejsou hlášeny detailní farmakokinetické studie s karbidopou a levodopou u pacientů s poruchou funkce jater, nicméně u pacientů s lehkou a středně těžkou poruchou funkce jater by Stalevo mělo být podáváno s obezřetností.

Porucha funkce ledvin: Porucha funkce ledvin neovlivňuje farmakokinetiku entakaponu. Nejsou hlášeny žádné podrobné studie o farmakokinetice levodopy a karbidopy u pacientů s poruchou funkce ledvin. Nicméně by mělo být zváženo prodloužení dávkovacích intervalů u pacientů, kteří podstupují dialýzu (viz bod 4.2).

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje založené na konvenčních farmakologických studiích bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicitě a hodnocení kancerogenního potenciálu levodopy, karbidopy a entakaponu, pokud byly testovány samostatně nebo v kombinacích, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích toxicity po opakovaném podání entakaponu byla pozorována anemie, nejpravděpodobněji v důsledku schopnosti entakaponu tvořit cheláty s železem. Ve vztahu k reprodukční toxicitě entakaponu byla pozorována snížená fetální hmotnost a lehce zpožděný vývoj kostí u králíků při systémovém podávání dávek v terapeutickém rozmezí. Jak levodopa, tak kombinace karbidopy a levodopy způsobily u králíků viscerální a skeletální malformace.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Sodná sůl kroskarmelózy  
Magnesium-stearát  
Kukuřičný škrob  
Mannitol (E 421)  
Povidon K30 (E 1201)

Potah 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg a 150/37,5/200 mg:

Glycerol 85% (E 422)  
Hypromelóza  
Magnesium-stearát  
Polysorbát 80  
Červený oxid železitý (E 172)  
Sacharóza  
Oxid titaničitý (E 171)  
Žlutý oxid železitý (E 172)

Potah 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg a 200/50/200 mg:

Glycerol 85% (E 422)  
Hypromelóza  
Magnesium-stearát  
Polysorbát 80  
Červený oxid železitý (E 172)

Sacharóza  
Oxid titaničitý (E 171)

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

HDPE lahvička s PP-uzávěrem s dětskou pojistkou

Velikost balení 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg a 150/37,5/200 mg:  
10, 30, 100, 130, 175 a 250 tablet.

Velikost balení 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg a 200/50/200 mg:  
10, 30, 100, 130 a 175 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Všechn nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

50 mg/12,5 mg/200 mg  
EU/1/03/260/001-004  
EU/1/03/260/013  
EU/1/03/260/016

75 mg/18,75 mg/200 mg  
EU/1/03/260/024-028

100 mg/25 mg/200 mg  
EU/1/03/260/005-008  
EU/1/03/260/014  
EU/1/03/260/017

125 mg/31,25 mg/200 mg  
EU/1/03/260/029-033

150 mg/37,5 mg/200 mg  
EU/1/03/260/009-012  
EU/1/03/260/015  
EU/1/03/260/018

175 mg/43,75 mg/200 mg  
EU/1/03/260/034-038

200 mg/50 mg/200 mg  
EU/1/03/260/019-023

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 17. října 2003

Datum posledního prodloužení registrace: 15. září 2008

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**



## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finsko

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK LAHVIČKY A TEXT NA VNĚJŠÍ KRABÍČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Stalevo 50 mg/ 12,5 mg/200 mg potahované tablety  
levodopum/carbidopum/entacaponum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 50 mg, carbidopum 12,5 mg a entacaponum 200 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje sacharózu.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ****Krabička**

10 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
130 potahovaných tablet  
175 potahovaných tablet  
250 potahovaných tablet

**Štítek**

10 tablet  
30 tablet  
100 tablet  
130 tablet  
175 tablet  
250 tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****Krabička**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**Štítek**

Orion Corporation

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/03/260/001 10 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/002 30 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/003 100 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/004 250 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/013 175 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/016 130 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

stalevo 50/12,5/200 mg (pouze krabička)

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem (pouze krabička)

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

*(pouze krabíčka)*

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK LAHVIČKY A TEXT NA VNĚJŠÍ KRABÍČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Stalevo 75 mg/ 18,75 mg/200 mg potahované tablety  
levodopum/carbidopum/entacaponum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 75 mg , carbidopum 18,75 mg a entacaponum 200 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje sacharózu.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ****Krabička**

10 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
130 potahovaných tablet  
175 potahovaných tablet

**Štítek**

10 tablet  
30 tablet  
100 tablet  
130 tablet  
175 tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO  
ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**Krabička**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**Štítek**

Orion Corporation

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/03/260/024 10 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/025 30 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/026 100 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/027 130 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/028 175 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

stalevo 75/18,75/200 mg (pouze krabička)

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem (pouze krabička)

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**



*(pouze krabička)*

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK LAHVIČKY A TEXT NA VNĚJŠÍ KRABÍČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg potahované tablety  
levodopum/carbidopum/entacaponum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg a entacaponum 200 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje sacharózu.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ***Krabička*

10 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
130 potahovaných tablet  
175 potahovaných tablet  
250 potahovaných tablet

*Štítek*

10 tablet  
30 tablet  
100 tablet  
130 tablet  
175 tablet  
250 tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****Krabička**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**Štítek**

Orion Corporation

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/03/260/005 10 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/006 30 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/007 100 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/008 250 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/014 175 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/017 130 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

stalevo 100/25/200 mg (*pouze krabička*)

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem (*pouze krabička*)

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

*(pouze krabička)*

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU

### ŠTÍTEK LAHVIČKY A TEXT NA VNĚJŠÍ KRABÍČCE

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg potahované tablety  
levodopum/carbidopum/entacaponum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 125 mg, carbidopum 31,25 mg a entacaponum 200 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

##### *Krabička*

10 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
130 potahovaných tablet  
175 potahovaných tablet

##### *Štítek*

10 tablet  
30 tablet  
100 tablet  
130 tablet  
175 tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

*Krabička*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

*Štítek*

Orion Corporation

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/03/260/029 10 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/030 30 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/031 100 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/032 130 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/033 175 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

stalevo 125/31,25/200 mg (*pouze krabička*)

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem (*pouze krabička*)

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

*(pouze krabička)*

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK LAHVIČKY A TEXT NA VNĚJŠÍ KRABÍČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg potahované tablety  
levodopum/carbidopum/entacaponum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 150 mg, carbidopum 37,5 mg a entacaponum 200 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje sacharózu a sodík.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ****Krabička**

10 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
130 potahovaných tablet  
175 potahovaných tablet  
250 potahovaných tablet

**Štítek**

10 tablet  
30 tablet  
100 tablet  
130 tablet  
175 tablet  
250 tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**



**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****Krabička**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**Štítek**

Orion Corporation

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/03/260/009 10 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/010 30 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/011 100 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/012 250 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/015 175 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/018 130 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

stalevo 150/37,5/200 mg (pouze krabička)

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem (pouze krabička)

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

*(pouze krabička)*

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK LAHVIČKY A TEXT NA VNĚJŠÍ KRABÍČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg potahované tablety  
levodopum/carbidopum/entacaponum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 175 mg, carbidopum 43,75 mg a entacaponum 200 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje sacharózu.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ****Krabička**

10 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
130 potahovaných tablet  
175 potahovaných tablet

**Štítek**

10 tablet  
30 tablet  
100 tablet  
130 tablet  
175 tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

*Krabička*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

*Štítek*

Orion Corporation

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/03/260/034 10 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/035 30 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/036 100 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/037 130 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/038 175 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

stalevo 175/43,75/200 mg (*pouze krabička*)

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem (*pouze krabička*)

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

*(pouze krabička)*

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU

### ŠTÍTEK LAHVIČKY A TEXT NA VNĚJŠÍ KRABÍČCE

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg potahované tablety  
levodopum/carbidopum/entacaponum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 200 mg, carbidopum 50 mg a entacaponum 200 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

##### *Krabička*

10 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
130 potahovaných tablet  
175 potahovaných tablet

##### *Štítek*

10 tablet  
30 tablet  
100 tablet  
130 tablet  
175 tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

*Krabička*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

*Štítek*

Orion Corporation

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/03/260/019 10 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/020 30 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/021 100 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/022 130 potahovaných tablet  
EU/1/03/260/023 175 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

stalevo 200/50/200 mg (*pouze krabička*)

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem (*pouze krabička*)

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

*(pouze krabička)*

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg potahované tablety** levodopum/carbidopum/entacaponum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Stalevo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat
3. Jak se Stalevo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Stalevo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Stalevo a k čemu se používá**

Stalevo obsahuje v jedné potahované tabletě tři léčivé látky (levodopu, karbidopu a entakapon). Stalevo se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Parkinsonovu nemoc způsobuje nízká hladina látky zvané dopamin v mozku. Levodopa zvyšuje množství dopaminu a tím snižuje příznaky Parkinsonovy nemoci. Karbidopa a entakapon posilují antiparkinsonický účinek levodopy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat**

##### **Neužívejte Stalevo, jestliže:**

- jste alergický(á) na levodopu, karbidopu nebo entakapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte glaukom s úzkým úhlem (oční onemocnění)
- máte nádorové onemocnění nadledvin
- užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinaci selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO)
- jste v minulosti prodělal(a) neuroleptický maligní syndrom (NMS – vzácná reakce na léčiva používaná k léčbě těžkých duševních onemocnění)
- jste v minulosti prodělal(a) netraumatickou rhabdomyolýzu (vzácné onemocnění svalů)
- máte těžké onemocnění jater.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Stalevo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste někdy v minulosti prodělal(a):

- srdeční infarkt nebo jiné onemocnění srdce včetně srdečních arytmií (poruchy srdečního rytmu) nebo cév
- astma nebo jakékoliv jiné onemocnění plic

- jaterní onemocnění, neboť může být zapotřebí dávku upravit
- onemocnění ledvin nebo hormonální poruchu
- žaludeční vředy nebo křeče
- jestliže máte dlouhotrvající průjem, sdělte to svému lékaři, protože to může být příznak zánětu tlustého střeva
- některou formu závažného duševního onemocnění, jako je například psychóza
- chronický glaukom s otevřeným úhlem, neboť může být nutné upravit dávku a kontrolovat nitrooční tlak.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže užíváte:

- antipsychotika (léčivé přípravky používané k léčbě psychózy)
- lék, který může způsobit snížení krevního tlaku, když vstáváte ze židle nebo z postele. Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že Stalevo může tyto reakce zhoršovat.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže během léčby Stalevem:

- se objeví výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. V takovém případě **se ihned spojte se svým lékařem.**
- cítíte depresi, máte sebevražedné myšlenky nebo si povšimnete ve svém chování neobvyklých změn
- náhle usnete nebo cítíte silnou ospalost. Pokud k tomu dojde, neměl(a) byste řídit ani používat žádné nástroje či stroje (viz rovněž bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“)
- se objeví nebo zhorší nekontrolované pohyby poté, co začnete užívat Stalevo. Pokud k tomu dojde, Váš lékař možná bude muset upravit dávky Vašeho antiparkinsonika
- se objeví průjem – doporučuje se sledovat hmotnost, aby nedošlo k možné nadměrné ztrátě tělesné hmotnosti
- se objeví progresivní anorexie (nechutenství), astenie (slabost, vyčerpání) a pokles hmotnosti během relativně krátké doby – v takovém případě je zapotřebí zvážit celkové lékařské vyšetření včetně vyšetření funkce jater
- chcete ukončit užívání Staleva – viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo“.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Stalevo a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Během dlouhodobé léčby Stalevem Váš lékař může provádět některé obvyklé laboratorní testy.

Jestliže budete muset podstoupit chirurgický výkon, oznamte prosím svému lékaři, že užíváte Stalevo.

Používání Staleva k léčbě extrapyramidových příznaků (např. mimovolních pohybů, třesu, svalové ztuhlosti a svalových stahů) způsobených jinými léčivými přípravky se nedoporučuje.

## **Děti a dospívající**

U pacientů do 18 let nebyla bezpečnost a účinnost Staleva stanovena. Proto u dětí a dospívajících není použití tohoto léčivého přípravku doporučeno.

## **Další léčivé přípravky a přípravky Stalevo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Stalevo, pokud užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinace selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO).

Stalevo může zesilovat působení a nežádoucí účinky určitých léčivých přípravků. Mezi ně patří:

- moklobemid, amitryptilin, desipramin, maprotilin, venlafaxin a paroxetin, používané k léčbě deprese
- rimiterol a isoprenalin, používané k léčbě respiračních onemocnění
- adrenalin, používaný k léčbě závažných alergických reakcí
- noradrenalin, dopamin a dobutamin, používané k léčbě srdečního onemocnění a nízkého tlaku
- alfa-methyldopa, používaná k léčbě vysokého krevního tlaku
- apomorfín, který se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Účinky Staleva mohou být sníženy některými dalšími léky. Mezi ně patří:

- antagonisté dopaminu používaní k léčbě duševních onemocnění, nevolnosti a zvracení
- fenytoin, používaný k prevenci (předcházení) křečí
- papaverin, používaný k uvolnění křečí svalstva.

Stalevo může ztížit vstřebávání železa. Proto neužívejte Stalevo společně s přípravky obsahujícími železo. Stalevo a přípravky s obsahem železa užívejte s odstupem nejméně 2 až 3 hodin.

## **Stalevo s jídlem a pitím**

Stalevo se může užívat s jídlem nebo bez jídla. U některých pacientů se Stalevo nevstřebává tak dobře, pokud se užívá spolu nebo krátce po požití potravy bohaté na bílkoviny (například maso, ryby, mléčné výrobky, semena a ořechy). Zeptejte se svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vás shora uvedené skutečnosti týkají.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby Stalevem byste neměla kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Stalevo může způsobit pokles krevního tlaku, a tím vyvolat pocity ospalosti nebo závratí. Buďte proto mimořádně opatrní během řízení nebo při obsluze jakýchkoliv nástrojů či strojů.

Jestliže máte pocit silné ospalosti nebo někdy náhle usnete, počkejte, dokud se nebudete cítit zcela čilí, než budete řídit nebo dělat cokoliv, co vyžaduje Vaši plnou bdělost. Jinak můžete sebe a ostatní vystavit riziku těžkého úrazu nebo úmrtí.

## **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo obsahuje sacharózu (1,2 mg v 1 tabletě). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce maximální doporučené dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Stalevo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

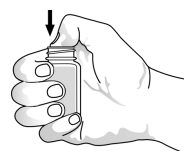
#### Dospělí a starší pacienti:

- Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet Staleva denně užívat.
- Tablety nelámejte ani nedělte na menší části.
- Vždy užívejte pouze jednu tabletu.
- Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař zvýšit zvýšení nebo snížení dávky.
- Jestliže užíváte Stalevo 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 nebo 150 mg/37,5 mg/200 mg tablety, neužívejte více než 10 tablet denně.

Pokud si myslíte, že účinek Staleva je příliš silný nebo naopak příliš slabý, nebo pokud zjistíte, že se u Vás objevily možné nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

První otevření lahvičky: otevřete uzávěr a palcem tlačte na fólii, dokud se neprotrhne. Viz obrázek 1.

Obrázek 1



#### **Jestliže jste užil(a) více Staleva, než jste měl(a)**

V případě, že jste náhodně užil(a) více tablet Staleva, než jste měl(a), neprodleně to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi. V případě předávkování můžete pociťovat zmatenost nebo vzrušení, může se Vám zpomalit nebo zrychlit tep nebo se Vám může změnit barva pokožky, jazyka, očí nebo moči.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Stalevo**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou tabletu.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá více než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, a další tabletu již v obvyklém čase.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá méně než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, počkejte 1 hodinu a poté si vezměte další tabletu. Poté pokračujte jako obvykle.

Mezi užitím tablet Staleva vždy ponechte nejméně 1 hodinu, aby se zabránilo případným nežádoucím účinkům.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo**

Neukončujte léčbu Stalevem, pokud Vám to nenařídí Váš lékař. V takovém případě Vám lékař možná bude muset upravit dávkování jiných antiparkinsonik, zejména levodopy, aby byly Vaše příznaky dostatečně kontrolovány. Jestliže náhle přestanete užívat Stalevo a jiná antiparkinsonika, může to vést k nežádoucím účinkům.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mnoho nežádoucích účinků je možné zmírnit úpravou dávkování.

**Obrat'te se ihned na svého lékaře,** jestliže se během léčby Stalevem objeví následující příznaky:

- Výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. Může se jednat o příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS, což je vzácná závažná reakce na léčiva používaná k léčbě poruch centrálního nervového systému) nebo rhabdomyolýzy (vzácná těžká svalová porucha).
- Alergická reakce, jejíž příznaky mohou zahrnovat kopřivku, svědění, vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. Může způsobovat obtíže při dýchání či polykání.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- nekontrolované pohyby (dyskineze)
- pocit nevolnosti (nauzea)
- neškodné zbarvení moči do hnědočervena
- bolesti svalů
- průjem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- omámenost nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku, vysoký krevní tlak
- zhoršení příznaků parkinsonismu, závratě, ospalost
- zvracení, bolesti břicha a dyskomfort v oblasti břicha, pálení žáhy, sucho v ústech, zácpa
- nespavost, halucinace, zmatenost, abnormální sny (včetně nočních děsů), únava
- duševní změny – včetně poruch paměti, úzkostí a deprese (případně se sebevražednými myšlenkami)
- případy onemocnění srdce nebo arterií (např. bolest na hrudi), nepravidelný srdeční rytmus
- častější pády
- dušnost
- zvýšené pocení, vyrážky
- křeče ve svalech, otoky dolních končetin
- rozmazané vidění
- anémie (snížený počet červených krvinek)
- snížení chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- bolesti hlavy, bolesti kloubů
- infekce močových cest.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- srdeční infarkt
- krvácení do střev
- změny krvinek, které mohou vést ke krvácení, abnormální výsledky testů funkce jater
- svalové křeče
- pocit agitovanosti
- psychotické příznaky
- kolitida (zánět tlustého střeva)
- zbarvení jiných tkání a tekutin než je moč (např. kůže, nehtů, vlasů, potu)
- potíže s polykáním
- neschopnost se vymočít.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Touha po vysokých dávkách přípravku Stalevo, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pocítují po užití vysokých dávek přípravku Stalevo těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- hepatitida (zánět jater)
- svědění.

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
  - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
  - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
  - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některých z nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Stalevo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Stalevo obsahuje**

- Léčivými látkami Staleva jsou levodopum, carbidopum a entacaponum.
- Jedna tableta Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg obsahuje levodopum 50 mg, carbidopum 12,5 mg a entacaponum 200 mg.
- Pomocnými látkami v jádře tablety jsou sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mannitol (E 421) a povidon K30 (E 1201).
- Pomocnými látkami v potahu tablety jsou glycerol 85% (E 422), hypromelóza, magnesium-stearát, polysorbát 80, červený oxid železitý (E 172), sacharóza, oxid titaničitý (E 171) a žlutý oxid železitý (E 172).

## **Jak Stalevo vypadá a co obsahuje toto balení**

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg jsou nahnědlé nebo šedočervené, kulaté, konvexní, nerýhované potahované tablety na jedné straně označené „LCE 50“.

Stalevo se dodává v šesti různých velikostech balení (10, 30, 100, 130, 175 nebo 250 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

### **Výrobce**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### **België/Belgique/Belgien**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

### **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Tel: +420 234 703 305

### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 239 9095

### **Danmark**

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

### **Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### **Nederland**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

### **Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

### **Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890



**España**

Orion Pharma S.L.  
Tel: + 34 91 599 86 01

**France**

Orion Pharma  
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

**Hrvatska**

Orion Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Ireland**

Orion Pharma (Ireland) Ltd.  
c/o Allphar Services Ltd.  
Tel: +353 1 428 7777

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Orion Pharma S.r.l.  
Tel: + 39 02 67876111

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

Orion Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o  
Tel: +420 234 703 305

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg potahované tablety** levodopum/carbidopum/entacaponum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Stalevo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat
3. Jak se Stalevo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Stalevo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Stalevo a k čemu se používá**

Stalevo obsahuje v jedné potahované tabletě tři léčivé látky (levodopu, karbidopu a entakapon). Stalevo se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Parkinsonovu nemoc způsobuje nízká hladina látky zvané dopamin v mozku. Levodopa zvyšuje množství dopaminu a tím snižuje příznaky Parkinsonovy nemoci. Karbidopa a entakapon posilují antiparkinsonický účinek levodopy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat**

##### **Neužívejte Stalevo, jestliže:**

- jste alergický(á) na levodopu, karbidopu nebo entakapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte glaukom s úzkým úhlem (oční onemocnění)
- máte nádorové onemocnění nadledvin
- užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinaci selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO)
- jste v minulosti prodělal(a) neuroleptický maligní syndrom (NMS – vzácná reakce na léčiva používaná k léčbě těžkých duševních onemocnění)
- jste v minulosti prodělal(a) netraumatickou rhabdomyolýzu (vzácné onemocnění svalů)
- máte těžké onemocnění jater.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Stalevo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste někdy v minulosti prodělal(a):

- srdeční infarkt nebo jiné onemocnění srdce včetně srdečních arytmií (poruchy srdečního rytmu) nebo cév
- astma nebo jakékoliv jiné onemocnění plic

- jaterní onemocnění, neboť může být zapotřebí dávku upravit
- onemocnění ledvin nebo hormonální poruchu
- žaludeční vředy nebo křeče
- jestliže máte dlouhotrvající průjem, sdělte to svému lékaři, protože to může být příznak zánětu tlustého střeva
- některou formu závažného duševního onemocnění, jako je například psychóza
- chronický glaukom s otevřeným úhlem, neboť může být nutné upravit dávku a kontrolovat nitrooční tlak.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže užíváte:

- antipsychotika (léčivé přípravky používané k léčbě psychózy)
- lék, který může způsobit snížení krevního tlaku, když vstáváte ze židle nebo z postele. Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že Stalevo může tyto reakce zhoršovat.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže během léčby Stalevem:

- se objeví výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. V takovém případě **se ihned spojte se svým lékařem.**
- cítíte depresi, máte sebevražedné myšlenky nebo si povšimnete ve svém chování neobvyklých změn
- náhle usnete nebo cítíte silnou ospalost. Pokud k tomu dojde, neměl(a) byste řídit ani používat žádné nástroje či stroje (viz rovněž bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“)
- se objeví nebo zhorší nekontrolované pohyby poté, co začnete užívat Stalevo. Pokud k tomu dojde, Váš lékař možná bude muset upravit dávky Vašeho antiparkinsonika
- se objeví průjem – doporučuje se sledovat hmotnost, aby nedošlo k možné nadměrné ztrátě tělesné hmotnosti
- se objeví progresivní anorexie (nechutenství), astenie (slabost, vyčerpání) a pokles hmotnosti během relativně krátké doby – v takovém případě je zapotřebí zvážit celkové lékařské vyšetření včetně vyšetření funkce jater
- chcete ukončit užívání Staleva – viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo“.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Stalevo a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Během dlouhodobé léčby Stalevem Váš lékař může provádět některé obvyklé laboratorní testy.

Jestliže budete muset podstoupit chirurgický výkon, oznamte prosím svému lékaři, že užíváte Stalevo.

Používání Staleva k léčbě extrapyramidových příznaků (např. mimovolních pohybů, třesu, svalové ztuhlosti a svalových stahů) způsobených jinými léčivými přípravky se nedoporučuje.

## **Děti a dospívající**

U pacientů do 18 let nebyla bezpečnost a účinnost Staleva stanovena. Proto u dětí a dospívajících není použití tohoto léčivého přípravku doporučeno.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Stalevo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Stalevo, pokud užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinace selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO).

Stalevo může zesilovat působení a nežádoucí účinky určitých léčivých přípravků. Mezi ně patří:

- moklobemid, amitryptilin, desipramin, maprotilin, venlafaxin a paroxetin, používané k léčbě deprese
- rimiterol a isoprenalin, používané k léčbě respiračních onemocnění
- adrenalin, používaný k léčbě závažných alergických reakcí
- noradrenalin, dopamin a dobutamin, používané k léčbě srdečního onemocnění a nízkého tlaku
- alfa-methyldopa, používaná k léčbě vysokého krevního tlaku
- apomorfín, který se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Účinky Staleva mohou být sníženy některými dalšími léky. Mezi ně patří:

- antagonisté dopaminu používaní k léčbě duševních onemocnění, nevolnosti a zvracení
- fenytoin, používaný k prevenci (předcházení) křečí
- papaverin, používaný k uvolnění křečí svalstva.

Stalevo může ztížit vstřebávání železa. Proto neužívejte Stalevo společně s přípravky obsahujícími železo. Stalevo a přípravky s obsahem železa užívejte s odstupem nejméně 2 až 3 hodin.

## **Stalevo s jídlem a pitím**

Stalevo se může užívat s jídlem nebo bez jídla. U některých pacientů se Stalevo nevstřebává tak dobře, pokud se užívá spolu nebo krátce po požití potravy bohaté na bílkoviny (například maso, ryby, mléčné výrobky, semena a ořechy). Zeptejte se svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vás shora uvedené skutečnosti týkají.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby Stalevem byste neměla kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Stalevo může způsobit pokles krevního tlaku, a tím vyvolat pocity ospalosti nebo závratí. Buďte proto mimořádně opatrní během řízení nebo při obsluze jakýchkoliv nástrojů či strojů.

Jestliže máte pocit silné ospalosti nebo někdy náhle usnete, počkejte, dokud se nebudete cítit zcela čilí, než budete řídit nebo dělat cokoliv, co vyžaduje Vaši plnou bdělost. Jinak můžete sebe a ostatní vystavit riziku těžkého úrazu nebo úmrtí.

## **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo obsahuje sacharózu (1,4 mg v 1 tabletě). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce maximální doporučené dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Stalevo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

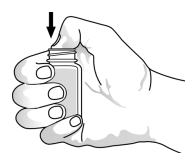
#### Dospělí a starší pacienti:

- Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet Staleva denně užívat.
- Tablety nelámejte ani nedělte na menší části.
- Vždy užívejte pouze jednu tabletu.
- Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař zvýšit zvýšení nebo snížení dávky.
- Jestliže užíváte Stalevo 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 nebo 150 mg/37,5 mg/200 mg tablety, neužívejte více než 10 tablet denně.

Pokud si myslíte, že účinek Staleva je příliš silný nebo naopak příliš slabý, nebo pokud zjistíte, že se u Vás objevily možné nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

První otevření lahvičky: otevřete uzávěr a palcem tlačte na fólii, dokud se neprotrhne. Viz obrázek 1.

Obrázek 1



#### **Jestliže jste užil(a) více Staleva, než jste měl(a):**

V případě, že jste náhodně užil(a) více tablet Staleva, než jste měl(a), neprodleně to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi. V případě předávkování můžete pociťovat zmatenost nebo vzrušení, může se Vám zpomalit nebo zrychlit tep nebo se Vám může změnit barva pokožky, jazyka, očí nebo moči.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Stalevo**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou tabletu.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá více než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, a další tabletu již v obvyklém čase.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá méně než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, počkejte 1 hodinu a poté si vezměte další tabletu. Poté pokračujte jako obvykle.

Mezi užitím tablet Staleva vždy ponechte nejméně 1 hodinu, aby se zabránilo případným nežádoucím účinkům.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo**

Neukončujte léčbu Stalevem, pokud Vám to nenařídí Váš lékař. V takovém případě Vám lékař možná bude muset upravit dávkování jiných antiparkinsonik, zejména levodopy, aby byly Vaše příznaky dostatečně kontrolovány. Jestliže náhle přestanete užívat Stalevo a jiná antiparkinsonika, může to vést k nežádoucím účinkům.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mnoho nežádoucích účinků je možné zmírnit úpravou dávkování.

**Obrat' se ihned na svého lékaře,** jestliže se během léčby Stalevem objeví následující příznaky:

- Výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. Může se jednat o příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS, což je vzácná závažná reakce na léčiva používaná k léčbě poruch centrálního nervového systému) nebo rhabdomyolýzy (vzácná těžká svalová porucha).
- Alergická reakce, jejíž příznaky mohou zahrnovat kopřivku, svědění, vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. Může způsobovat obtíže při dýchání či polykání.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- nekontrolované pohyby (dyskineze)
- pocit nevolnosti (nauzea),
- neškodné zbarvení moči do hnědočervena
- bolesti svalů
- průjem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- omámenost nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku, vysoký krevní tlak
- zhoršení příznaků parkinsonismu, závratě, ospalost
- zvracení, bolesti břicha a dyskomfort v oblasti břicha, pálení žáhy, sucho v ústech, zácpa
- nespavost, halucinace, zmatenost, abnormální sny (včetně nočních děsů), únava
- duševní změny – včetně poruch paměti, úzkostí a deprese (případně se sebevražednými myšlenkami)
- případy onemocnění srdce nebo arterií (např. bolest na hrudi), nepravidelný srdeční rytmus
- častější pády
- dušnost
- zvýšené pocení, svědění,
- křeče ve svalech, otoky dolních končetin
- rozmazané vidění
- anémie (snížený počet červených krvinek)
- snížení chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- bolesti hlavy, bolesti kloubů
- infekce močových cest.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- srdeční infarkt
- krvácení do střev
- změny krvinek, které mohou vést ke krvácení, abnormální výsledky testů funkce jater
- svalové křeče
- pocit agitovanosti
- psychotické příznaky
- kolitida (zánět tlustého střeva)
- zbarvení jiných tkání a tekutin než je moč (např. kůže, nehtů, vlasů, potu)
- potíže s polykáním
- neschopnost se vymočít.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Touha po vysokých dávkách přípravku Stalevo, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pocítují po užití vysokých dávek přípravku Stalevo těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- hepatitida (zánět jater)
- svědění.

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
  - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
  - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
  - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některých z nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Stalevo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Stalevo obsahuje**

- Léčivými látkami Staleva jsou levodopum, carbidopum a entacaponum.
- Jedna tableta Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg obsahuje levodopum 75 mg, carbidopum 18,75 mg a entacaponum 200 mg.
- Pomocnými látkami v jádře tablety jsou sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mannitol (E 421) a povidon K30 (E 1201).
- Pomocnými látkami v potahu tablety jsou glycerol 85% (E 422), hypromelóza, magnesium-stearát, polysorbát 80, červený oxid železitý (E 172), sacharóza a oxid titaničitý (E 171).

### **Jak Stalevo vypadá a co obsahuje toto balení**

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg jsou světle nahnědlé červené, oválné, potahované tablety na jedné straně označené „LCE 75“.

Stalevo tablety 75 mg/18,75 mg/200 mg se dodává v pěti různých velikostech balení (10, 30, 100, 130 nebo 175 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**Výrobce**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Tel: +420 234 703 305

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 239 9095

**Danmark**

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

**Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Nederland**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**España**

Orion Pharma S.L.  
Tel: + 34 91 599 86 01

**Polska**

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

**France**

Orion Pharma  
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20



**Hrvatska**

Orion Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Ireland**

Orion Pharma (Ireland) Ltd.  
c/o Allphar Services Ltd.  
Tel: +353 1 428 7777

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Orion Pharma S.r.l.  
Tel: + 39 02 67876111

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

Orion Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o  
Tel: +420 234 703 305

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg potahované tablety** levodopum/carbidopum/entacaponum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Stalevo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat
3. Jak se Stalevo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Stalevo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Stalevo a k čemu se používá**

Stalevo obsahuje v jedné potahované tabletě tři léčivé látky (levodopu, karbidopu a entakapon). Stalevo se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Parkinsonovu nemoc způsobuje nízká hladina látky zvané dopamin v mozku. Levodopa zvyšuje množství dopaminu a tím snižuje příznaky Parkinsonovy nemoci. Karbidopa a entakapon posilují antiparkinsonický účinek levodopy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat**

##### **Neužívejte Stalevo, jestliže:**

- jste alergický(á) na levodopu, karbidopu nebo entakapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte glaukom s úzkým úhlem (oční onemocnění)
- máte nádorové onemocnění nadledvin
- užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinaci selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO)
- jste v minulosti prodělal(a) neuroleptický maligní syndrom (NMS – vzácná reakce na léčiva používaná k léčbě těžkých duševních onemocnění)
- jste v minulosti prodělal(a) netraumatickou rhabdomyolýzu (vzácné onemocnění svalů)
- máte těžké onemocnění jater.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Stalevo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste někdy v minulosti prodělal(a):

- srdeční infarkt nebo jiné onemocnění srdce včetně srdečních arytmií (poruchy srdečního rytmu) nebo onemocnění cév
- astma nebo jakékoliv jiné onemocnění plic

- jaterní onemocnění, neboť může být zapotřebí dávku upravit
- onemocnění ledvin nebo hormonální poruchu
- žaludeční vředy nebo křeče
- jestliže máte dlouhotrvající průjem, sdělte to svému lékaři, protože to může být příznak zánětu tlustého střeva
- některou formu závažného duševního onemocnění, jako je například psychóza
- chronický glaukom s otevřeným úhlem, neboť může být nutné upravit dávku a kontrolovat nitrooční tlak.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže užíváte:

- antipsychotika (léčivé přípravky používané k léčbě psychózy)
- lék, který může způsobit snížení krevního tlaku, když vstáváte ze židle nebo z postele. Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že Stalevo může tyto reakce zhoršovat.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže během léčby Stalevem:

- se objeví výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. V takovém případě **se ihned spojte se svým lékařem.**
- cítíte depresi, máte sebevražedné myšlenky nebo si povšimnete ve svém chování neobvyklých změn
- náhle usnete nebo cítíte silnou ospalost. Pokud k tomu dojde, neměl(a) byste řídit ani používat žádné nástroje či stroje (viz rovněž bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“)
- se objeví nebo zhorší nekontrolované pohyby poté, co začnete užívat Stalevo. Pokud k tomu dojde, Váš lékař možná bude muset upravit dávky Vašeho antiparkinsonika
- se objeví průjem – doporučuje se sledovat hmotnost, aby nedošlo k možné nadměrné ztrátě tělesné hmotnosti
- se objeví progresivní anorexie (nechutenství), astenie (slabost, vyčerpání) a pokles hmotnosti během relativně krátké doby – v takovém případě je zapotřebí zvážit celkové lékařské vyšetření včetně vyšetření funkce jater
- chcete ukončit užívání Staleva – viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo“.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Stalevo a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Během dlouhodobé léčby Stalevem Váš lékař může provádět některé obvyklé laboratorní testy.

Jestliže budete muset podstoupit chirurgický výkon, oznamte prosím svému lékaři, že užíváte Stalevo.

Používání Staleva k léčbě extrapyramidových příznaků (např. mimovolních pohybů, třesu, svalové ztuhlosti a svalových stahů) způsobených jinými léčivými přípravky se nedoporučuje.

## **Děti a dospívající**

U pacientů do 18 let nebyla bezpečnost a účinnost Staleva stanovena. Proto u dětí a dospívajících není použití tohoto léčivého přípravku doporučeno.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Stalevo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Stalevo, pokud užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinace selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO).

Stalevo může zesilovat působení a nežádoucí účinky určitých léčivých přípravků. Mezi ně patří:

- moklobemid, amitryptilin, desipramin, maprotilin, venlafaxin a paroxetin, používané k léčbě deprese
- rimiterol a isoprenalin, používané k léčbě respiračních onemocnění
- adrenalin, používaný k léčbě závažných alergických reakcí
- noradrenalin, dopamin a dobutamin, používané k léčbě srdečních onemocnění a nízkého krevního tlaku
- alfa-methylidopa, používaná k léčbě vysokého krevního tlaku
- apomorfín, který se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Účinky Staleva mohou být sníženy některými dalšími léky. Mezi ně patří:

- antagonisté dopaminu používaní k léčbě duševních onemocnění, nevolnosti a zvracení
- fenytoin, používaný k prevenci (předcházení) křečí
- papaverin, používaný k uvolnění křečí svalstva.

Stalevo může ztížit vstřebávání železa. Proto neužívejte Stalevo společně s přípravky obsahujícími železo. Stalevo a přípravky s obsahem železa užívejte s odstupem nejméně 2 až 3 hodin.

## **Stalevo s jídlem a pitím**

Stalevo se může užívat s jídlem nebo bez jídla. U některých pacientů se Stalevo nevstřebává tak dobře, pokud se užívá spolu nebo krátce po požití potravy bohaté na bílkoviny (například maso, ryby, mléčné výrobky, semena a ořechy). Zeptejte se svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vás shora uvedené skutečnosti týkají.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby Stalevem byste neměla kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Stalevo může způsobit pokles krevního tlaku, a tím vyvolat pocity ospalosti nebo závratí. Buďte proto mimořádně opatrní během řízení nebo při obsluze jakýchkoliv nástrojů či strojů.

Jestliže máte pocit silné ospalosti nebo někdy náhle usnete, počkejte, dokud se nebudete cítit zcela čilí, než budete řídit nebo dělat cokoliv, co vyžaduje Vaši plnou bdělost. Jinak můžete sebe a ostatní vystavit riziku těžkého úrazu nebo úmrtí.

## **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo obsahuje sacharózu (1,6 mg v 1 tabletě). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce maximální doporučené dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Stalevo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

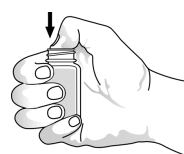
#### Dospělí a starší pacienti:

- Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet Staleva denně užívat.
- Tablety nelámejte ani nedělte na menší části.
- Vždy užívejte pouze jednu tabletu.
- Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař zvýšit zvýšení nebo snížení dávky.
- Jestliže užíváte Stalevo 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 nebo 150 mg/37,5 mg/200 mg tablety, neužívejte více než 10 tablet denně.

Pokud si myslíte, že účinek Staleva je příliš silný nebo naopak příliš slabý, nebo pokud zjistíte, že se u Vás objevily možné nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

První otevření lahvičky: otevřete uzávěr a palcem tlačte na fólii, dokud se neprotrhne. Viz obrázek 1.

Obrázek 1



#### **Jestliže jste užil(a) více Staleva, než jste měl(a):**

V případě, že jste náhodně užil(a) více tablet Staleva, než jste měl(a), neprodleně to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi. V případě předávkování můžete pociťovat zmatenost nebo vzrušení, může se Vám zpomalit nebo zrychlit tep nebo se Vám může změnit barva pokožky, jazyka, očí nebo moči.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Stalevo**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou tabletu.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá více než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, a další tabletu již v obvyklém čase.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá méně než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, počkejte 1 hodinu a poté si vezměte další tabletu. Poté pokračujte jako obvykle.

Mezi užitím tablet Staleva vždy ponechte nejméně 1 hodinu, aby se zabránilo případným nežádoucím účinkům.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo**

Neukončujte léčbu Stalevem, pokud Vám to nenařídí Váš lékař. V takovém případě Vám lékař možná bude muset upravit dávkování jiných antiparkinsonik, zejména levodopy, aby byly Vaše příznaky dostatečně kontrolovány. Jestliže náhle přestanete užívat Stalevo a jiná antiparkinsonika, může to vést k nežádoucím účinkům.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mnoho nežádoucích účinků je možné zmírnit úpravou dávkování.

**Obrat'te se ihned na svého lékaře,** jestliže se během léčby Stalevem objeví následující příznaky:

- Výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. Může se jednat o příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS, což je vzácná závažná reakce na léčiva používaná k léčbě poruch centrálního nervového systému) nebo rhabdomyolýzy (vzácná těžká svalová porucha).
- Alergická reakce, jejíž příznaky mohou zahrnovat kopřivku, svědění, vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. Může způsobovat obtíže při dýchání či polykání.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- nekontrolované pohyby (dyskineze)
- pocit nevolnosti (nauzea)
- neškodné zbarvení moči do hnědočervena
- bolesti svalů
- průjem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- omámenost nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku, vysoký krevní tlak
- zhoršení příznaků parkinsonismu, závratě, ospalost
- zvracení, bolesti břicha a dyskomfort v oblasti břicha, pálení žáhy, sucho v ústech, zácpa
- nespavost, halucinace, zmatenost, abnormální sny (včetně nočních děsů), únava
- duševní změny – včetně poruch paměti, úzkostí a deprese (případně se sebevražednými myšlenkami)
- případy onemocnění srdce nebo arterií (např. bolest na hrudi), nepravidelný srdeční rytmus
- častější pády
- dušnost
- zvýšené pocení, vyrážky
- křeče ve svalech, otoky dolních končetin
- rozmazané vidění
- anémie (snížený počet červených krvinek)
- snížení chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- bolesti hlavy, bolesti kloubů
- infekce močových cest.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- srdeční infarkt
- krvácení do střev
- změny krvinek, které mohou vést ke krvácení, abnormální výsledky testů funkce jater
- svalové křeče
- pocit agitovanosti
- psychotické příznaky
- kolitida (zánět tlustého střeva)
- zbarvení jiných tkání a tekutin než je moč (např. kůže, nehtů, vlasů, potu)
- potíže s polykáním
- neschopnost se vymočít.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Touha po vysokých dávkách přípravku Stalevo, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pocítují po užití vysokých dávek přípravku Stalevo těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- hepatitida (zánět jater)
- svědění.

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
  - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
  - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
  - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některých z nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Stalevo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Stalevo obsahuje**

- Léčivými látkami Staleva jsou levodopum, carbidopum a entacaponum.
- Jedna tableta Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg obsahuje levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg a entacaponum 200 mg.
- Pomocnými látkami v jádře tablety jsou sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mannitol (E 421) a povidon K30 (E 1201).
- Pomocnými látkami v potahu tablety jsou glycerol 85% (E 422), hypromelóza, magnesium-stearát, polysorbát 80, červený oxid železitý (E 172), sacharóza, oxid titaničitý (E 171) a žlutý oxid železitý (E 172).

## **Jak Stalevo vypadá a co obsahuje toto balení**

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg jsou nahnědlé nebo šedočervené, oválné, nerýhované potahované tablety na jedné straně označené „LCE 100“.

Stalevo se dodává v šesti různých velikostech balení (10, 30, 100, 130, 175 nebo 250 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

### **Výrobce**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### **België/Belgique/Belgien**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

### **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Tel: +420 234 703 305

### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 239 9095

### **Danmark**

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

### **Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### **Nederland**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

### **Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

### **Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### **España**

Orion Pharma S.L.  
Tel: + 34 91 599 86 01

### **Polska**

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



**France**

Orion Pharma

Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

**Hrvatska**

Orion Pharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Ireland**

Orion Pharma (Ireland) Ltd.

c/o Allphar Services Ltd.

Tel: +353 1 428 7777

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Orion Pharma S.r.l.

Tel: + 39 02 67876111

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd

Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation

Orion Pharma pārstāvniecība

Tel: +371 20028332

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda

Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

Orion Pharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o

Tel: +420 234 703 305

**Suomi/Finland**

Orion Corporation

Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB

Tel: +46 8 623 6440

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována****Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg potahované tablety** levodopum/carbidopum/entacaponum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Stalevo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat
3. Jak se Stalevo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Stalevo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Stalevo a k čemu se používá**

Stalevo obsahuje v jedné potahované tabletě tři léčivé látky (levodopu, karbidopu a entakapon). Stalevo se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Parkinsonovu nemoc způsobuje nízká hladina látky zvané dopamin v mozku. Levodopa zvyšuje množství dopaminu a tím snižuje příznaky Parkinsonovy nemoci. Karbidopa a entakapon posilují antiparkinsonický účinek levodopy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat**

##### **Neužívejte Stalevo, jestliže:**

- jste alergický(á) na levodopu, karbidopu nebo entakapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte glaukom s úzkým úhlem (oční onemocnění)
- máte nádorové onemocnění nadledvin
- užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinaci selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO)
- jste v minulosti prodělal(a) neuroleptický maligní syndrom (NMS – vzácná reakce na léčiva používaná k léčbě těžkých duševních onemocnění)
- jste v minulosti prodělal(a) netraumatickou rhabdomyolýzu (vzácné onemocnění svalů)
- máte těžké onemocnění jater.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Stalevo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste někdy v minulosti prodělal(a):

- srdeční infarkt nebo jiné onemocnění srdce včetně srdečních arytmií (poruchy srdečního rytmu) nebo onemocnění cév
- astma nebo jakékoliv jiné onemocnění plic

- jaterní onemocnění, neboť může být zapotřebí dávku upravit
- onemocnění ledvin nebo hormonální poruchu
- žaludeční vředy nebo křeče
- jestliže máte dlouhotrvající průjem, sdělte to svému lékaři, protože to může být příznak zánětu tlustého střeva
- některou formu závažného duševního onemocnění, jako je například psychóza
- chronický glaukom s otevřeným úhlem, neboť může být nutné upravit dávku a kontrolovat nitrooční tlak.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže užíváte:

- antipsychotika (léčivé přípravky používané k léčbě psychózy)
- lék, který může způsobit snížení krevního tlaku, když vstáváte ze židle nebo z postele. Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že Stalevo může tyto reakce zhoršovat.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže během léčby Stalevem:

- se objeví výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. V takovém případě **se ihned spojte se svým lékařem.**
- cítíte depresi, máte sebevražedné myšlenky nebo si povšimnete ve svém chování neobvyklých změn
- náhle usnete nebo cítíte silnou ospalost. Pokud k tomu dojde, neměl(a) byste řídit ani používat žádné nástroje či stroje (viz rovněž bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“)
- se objeví nebo zhorší nekontrolované pohyby poté, co začnete užívat Stalevo. Pokud k tomu dojde, Váš lékař možná bude muset upravit dávky Vašeho antiparkinsonika
- se objeví průjem – doporučuje se sledovat hmotnost, aby nedošlo k možné nadměrné ztrátě tělesné hmotnosti
- se objeví progresivní anorexie (nechutenství), astenie (slabost, vyčerpání) a pokles hmotnosti během relativně krátké doby – v takovém případě je zapotřebí zvážit celkové lékařské vyšetření včetně vyšetření funkce jater
- chcete ukončit užívání Staleva – viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo“.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Stalevo a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Během dlouhodobé léčby Stalevem Váš lékař může provádět některé obvyklé laboratorní testy.

Jestliže budete muset podstoupit chirurgický výkon, oznamte prosím svému lékaři, že užíváte Stalevo.

Používání Staleva k léčbě extrapyramidových příznaků (např. mimovolních pohybů, třesu, svalové ztuhlosti a svalových stahů) způsobených jinými léčivými přípravky se nedoporučuje.

## **Děti a dospívající**

U pacientů do 18 let nebyla bezpečnost a účinnost Staleva stanovena. Proto u dětí a dospívajících není použití tohoto léčivého přípravku doporučeno.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Stalevo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Stalevo, pokud užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinace selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO).

Stalevo může zesilovat působení a nežádoucí účinky určitých léčivých přípravků. Mezi ně patří:

- moklobemid, amitryptilin, desipramin, maprotilin, venlafaxin a paroxetin, používané k léčbě deprese
- rimiterol a isoprenalin, používané k léčbě respiračních onemocnění
- adrenalin, používaný k léčbě závažných alergických reakcí
- noradrenalin, dopamin a dobutamin, používané k léčbě srdečních onemocnění a nízkého krevního tlaku
- alfa-methylidopa, používaná k léčbě vysokého krevního tlaku
- apomorfín, který se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Účinky Staleva mohou být sníženy některými dalšími léky. Mezi ně patří:

- antagonisté dopaminu používaní k léčbě duševních onemocnění, nevolnosti a zvracení
- fenytoin, používaný k prevenci (předcházení) křečí
- papaverin, používaný k uvolnění křečí svalstva.

Stalevo může ztížit vstřebávání železa. Proto neužívejte Stalevo společně s přípravky obsahujícími železo. Stalevo a přípravky s obsahem železa užívejte s odstupem nejméně 2 až 3 hodin.

## **Stalevo s jídlem a pitím**

Stalevo se může užívat s jídlem nebo bez jídla. U některých pacientů se Stalevo nevstřebává tak dobře, pokud se užívá spolu nebo krátce po požití potravy bohaté na bílkoviny (například maso, ryby, mléčné výrobky, semena a ořechy). Zeptejte se svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vás shora uvedené skutečnosti týkají.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby Stalevem byste neměla kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Stalevo může způsobit pokles krevního tlaku, a tím vyvolat pocity ospalosti nebo závratí. Buďte proto mimořádně opatrní během řízení nebo při obsluze jakýchkoliv nástrojů či strojů.

Jestliže máte pocit silné ospalosti nebo někdy náhle usnete, počkejte, dokud se nebudete cítit zcela čilí, než budete řídit nebo dělat cokoliv, co vyžaduje Vaši plnou bdělost. Jinak můžete sebe a ostatní vystavit riziku těžkého úrazu nebo úmrtí.

## **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo obsahuje sacharózu (1,6 mg v 1 tabletě). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce maximální doporučené dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Stalevo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí a starší pacienti:

- Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet Staleva denně užívat.
- Tablety nelámejte ani nedělte na menší části.
- Vždy užívejte pouze jednu tabletu.
- Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař zvýšit nebo snížit dávku.
- Jestliže užíváte Stalevo 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 nebo 150 mg/37,5 mg/200 mg tablety, neužívejte více než 10 tablet denně.

Pokud si myslíte, že účinek Staleva je příliš silný nebo naopak příliš slabý, nebo pokud zjistíte, že se u Vás objevily možné nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

První otevření lahvičky: otevřete uzávěr a palcem tlačte na fólii, dokud se neprotrhne. Viz obrázek 1.

Obrázek 1



#### **Jestliže jste užil(a) více Staleva, než jste měl(a):**

V případě, že jste náhodně užil(a) více tablet Staleva, než jste měl(a), neprodleně to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi. V případě předávkování můžete pociťovat zmatenost nebo vzrušení, může se Vám zpomalit nebo zrychlit tep nebo se Vám může změnit barva pokožky, jazyka, očí nebo moči.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Stalevo**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou tabletu.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá více než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, a další tabletu již v obvyklém čase.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá méně než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, počkejte 1 hodinu a poté si vezměte další tabletu. Poté pokračujte jako obvykle.

Mezi užitím tablet Staleva vždy ponechte nejméně 1 hodinu, aby se zabránilo případným nežádoucím účinkům.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo**

Neukončujte léčbu Stalevem, pokud Vám to nenařídí Váš lékař. V takovém případě Vám lékař možná bude muset upravit dávkování jiných antiparkinsonik, zejména levodopy, aby byly Vaše příznaky dostatečně kontrolovány. Jestliže náhle přestanete užívat Stalevo a jiná antiparkinsonika, může to vést k nežádoucím účinkům.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mnoho nežádoucích účinků je možné zmírnit úpravou dávkování.

**Obrat'te se ihned na svého lékaře,** jestliže se během léčby Stalevem objeví následující příznaky:

- Výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. Může se jednat o příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS, což je vzácná závažná reakce na léčiva používaná k léčbě poruch centrálního nervového systému) nebo rhabdomyolýzy (vzácná těžká svalová porucha).
- Alergická reakce, jejíž příznaky mohou zahrnovat kopřivku, svědění, vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. Může způsobovat obtíže při dýchání či polykání.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- nekontrolované pohyby (dyskineze)
- pocit nevolnosti (nauzea)
- neškodné zbarvení moči do hnědočervena
- bolesti svalů
- průjem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- omámenost nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku, vysoký krevní tlak
- zhoršení příznaků parkinsonismu, závratě, ospalost
- zvracení, bolesti břicha a dyskomfort v oblasti břicha, pálení žáhy, sucho v ústech, zácpa
- nespavost, halucinace, zmatenost, abnormální sny (včetně nočních děsů), únava
- duševní změny – včetně poruch paměti, úzkostí a deprese (případně se sebevražděnými myšlenkami)
- případy onemocnění srdce nebo arterií (např. bolest na hrudi), nepravidelný srdeční rytmus
- častější pády
- dušnost
- zvýšené pocení, vyrážky
- křeče ve svalech, otoky dolních končetin
- rozmazané vidění
- anémie (snížený počet červených krvinek)
- snížení chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- bolesti hlavy, bolesti kloubů
- infekce močových cest.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- srdeční infarkt
- krvácení do střev
- změny krvinek, které mohou vést ke krvácení, abnormální výsledky testů funkce jater
- svalové křeče
- pocit agitovanosti
- psychotické příznaky
- kolitida (zánět tlustého střeva)
- zbarvení jiných tkání a tekutin než je moč (např. kůže, nehtů, vlasů, potu)
- potíže s polykáním
- neschopnost se vymočít.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Touha po vysokých dávkách přípravku Stalevo, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pocítují po užití vysokých dávek přípravku Stalevo těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- hepatitida (zánět jater)
- svědění.

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
  - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
  - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
  - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některých z nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Stalevo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Stalevo obsahuje**

- Léčivými látkami Staleva jsou levodopum, carbidopum a entacaponum.
- Jedna tableta Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg obsahuje levodopum 125 mg, carbidopum 31,25 mg a entacaponum 200 mg.
- Pomocnými látkami v jádře tablety jsou sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mannitol (E 421) a povidon K30 (E 1201).
- Pomocnými látkami v potahu tablety jsou glycerol 85% (E 422), hypromelóza, magnesium-stearát, polysorbát 80, červený oxid železitý (E 172), sacharóza a oxid titaničitý (E 171).

### **Jak Stalevo vypadá a co obsahuje toto balení**

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg jsou světle nahnědlé červené, oválné, potahované tablety na jedné straně označené „LCE 125“.

Stalevo tablety 125 mg/31,25 mg/200 mg se dodává v pěti různých velikostech balení (10, 30, 100, 130 nebo 175 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**Výrobce**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Tel: +420 234 703 305

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 239 9095

**Danmark**

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

**Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Nederland**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**España**

Orion Pharma S.L.  
Tel: + 34 91 599 86 01

**Polska**

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

**France**

Orion Pharma  
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20



**Hrvatska**

Orion Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Ireland**

Orion Pharma (Ireland) Ltd.  
c/o Allphar Services Ltd.  
Tel: +353 1 428 7777

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Orion Pharma S.r.l.  
Tel: + 39 02 67876111

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

Orion Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o  
Tel: +420 234 703 305

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg potahované tablety** levodopum/carbidopum/entacaponum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Stalevo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat
3. Jak se Stalevo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Stalevo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Stalevo a k čemu se používá**

Stalevo obsahuje v jedné potahované tabletě tři léčivé látky (levodopu, karbidopu a entakapon). Stalevo se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Parkinsonovu nemoc způsobuje nízká hladina látky zvané dopamin v mozku. Levodopa zvyšuje množství dopaminu a tím snižuje příznaky Parkinsonovy nemoci. Karbidopa a entakapon posilují antiparkinsonický účinek levodopy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat**

##### **Neužívejte Stalevo, jestliže:**

- jste alergický(á) na levodopu, karbidopu nebo entakapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte glaukom s úzkým úhlem (oční onemocnění)
- máte nádorové onemocnění nadledvin
- užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinace selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO)
- jste v minulosti prodělal(a) neuroleptický maligní syndrom (NMS – vzácná reakce na léčiva používaná k léčbě těžkých duševních onemocnění)
- jste v minulosti prodělal(a) netraumatickou rhabdomyolýzu (vzácné onemocnění svalů)
- máte těžké onemocnění jater.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Stalevo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste někdy v minulosti prodělal(a):

- srdeční infarkt nebo jiné onemocnění srdce včetně srdečních arytmí (poruchy srdečního rytmu) nebo onemocnění cév
- astma nebo jakékoliv jiné onemocnění plic

- jaterní onemocnění, neboť může být zapotřebí dávku upravit
- onemocnění ledvin nebo hormonální poruchu
- žaludeční vředy nebo křeče
- jestliže máte dlouhotrvající průjem, sdělte to svému lékaři, protože to může být příznak zánětu tlustého střeva
- některou formu závažného duševního onemocnění, jako je například psychóza
- chronický glaukom s otevřeným úhlem, neboť může být nutné upravit dávku a kontrolovat nitrooční tlak.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže užíváte:

- antipsychotika (léčivé přípravky používané k léčbě psychózy)
- lék, který může způsobit snížení krevního tlaku, když vstáváte ze židle nebo z postele. Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že Stalevo může tyto reakce zhoršovat.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže během léčby Stalevem:

- se objeví výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. V takovém případě **se ihned spojte se svým lékařem.**
- cítíte depresi, máte sebevražedné myšlenky nebo si povšimnete ve svém chování neobvyklých změn
- náhle usnete nebo cítíte silnou ospalost. Pokud k tomu dojde, neměl(a) byste řídit ani používat žádné nástroje či stroje (viz rovněž bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“)
- se objeví nebo zhorší nekontrolované pohyby poté, co začnete užívat Stalevo. Pokud k tomu dojde, Váš lékař možná bude muset upravit dávky Vašeho antiparkinsonika
- se objeví průjem – doporučuje se sledovat hmotnost, aby nedošlo k možné nadměrné ztrátě tělesné hmotnosti
- se objeví progresivní anorexie (nechutenství), astenie (slabost, vyčerpání) a pokles hmotnosti během relativně krátké doby – v takovém případě je zapotřebí zvážit celkové lékařské vyšetření včetně vyšetření funkce jater
- chcete ukončit užívání Staleva – viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo“.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Stalevo a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Během dlouhodobé léčby Stalevem Váš lékař může provádět některé obvyklé laboratorní testy.

Jestliže budete muset podstoupit chirurgický výkon, oznamte prosím svému lékaři, že užíváte Stalevo.

Používání Staleva k léčbě extrapyramidových příznaků (např. mimovolních pohybů, třesu, svalové ztuhlosti a svalových stahů) způsobených jinými léčivými přípravky se nedoporučuje.

## **Děti a dospívající**

U pacientů do 18 let nebyla bezpečnost a účinnost Staleva stanovena. Proto u dětí a dospívajících není použití tohoto léčivého přípravku doporučeno.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Stalevo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Stalevo, pokud užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinace selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO).

Stalevo může zesilovat působení a nežádoucí účinky určitých léčivých přípravků. Mezi ně patří:

- moklobemid, amitryptilin, desipramin, maprotilin, venlafaxin a paroxetin, používané k léčbě deprese
- rimiterol a isoprenalin, používané k léčbě respiračních onemocnění
- adrenalin, používaný k léčbě závažných alergických reakcí
- noradrenalin, dopamin a dobutamin používané k léčbě srdečních onemocnění a nízkého krevního tlaku
- alfa-methyldopa, používaná k léčbě vysokého krevního tlaku
- apomorfín, který se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Účinky Staleva mohou být sníženy některými dalšími léky. Mezi ně patří:

- antagonisté dopaminu používaní k léčbě duševních onemocnění, nevolnosti a zvracení
- fenytoin, používaný k prevenci (předcházení) křečí
- papaverin, používaný k uvolnění křečí svalstva.

Stalevo může ztížit vstřebávání železa. Proto neužívejte Stalevo společně s přípravky obsahujícími železo. Stalevo a přípravky s obsahem železa užívejte s odstupem nejméně 2 až 3 hodin.

## **Stalevo s jídlem a pitím**

Stalevo se může užívat s jídlem nebo bez jídla. U některých pacientů se Stalevo nevstřebává tak dobře, pokud se užívá spolu nebo krátce po požití potravy bohaté na bílkoviny (například maso, ryby, mléčné výrobky, semena a ořechy). Zeptejte se svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vás shora uvedené skutečnosti týkají.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby Stalevem byste neměla kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Stalevo může způsobit pokles krevního tlaku, a tím vyvolat pocity ospalosti nebo závratí. Buďte proto mimořádně opatrní během řízení nebo při obsluze jakýchkoliv nástrojů či strojů.

Jestliže máte pocit silné ospalosti nebo někdy náhle usnete, počkejte, dokud se nebudete cítit zcela čilí, než budete řídit nebo dělat cokoliv, co vyžaduje Vaši plnou bdělost. Jinak můžete sebe a ostatní vystavit riziku těžkého úrazu nebo úmrtí.

## **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo obsahuje sacharózu (1,9 mg v 1 tabletě). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. Maximální doporučená denní dávka (10 tablet) obsahuje 26 mg sodíku, ekvivalent 1,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### 3. Jak se Stalevo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

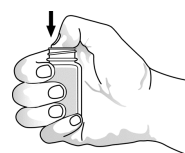
#### Dospělí a starší pacienti:

- Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet Staleva denně užívat.
- Tablety nelámejte ani nedělte na menší části.
- Vždy užívejte pouze jednu tabletu.
- Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař zvážit zvýšení nebo snížení dávky.
- Jestliže užíváte Stalevo 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 nebo 150 mg/37,5 mg/200 mg tablety, neužívejte více než 10 tablet denně.

Pokud si myslíte, že účinek Staleva je příliš silný nebo naopak příliš slabý, nebo pokud zjistíte, že se u Vás objevily možné nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

První otevření lahvičky: otevřete uzávěr a palcem tlačte na fólii, dokud se neprotrhne. Viz obrázek 1.

Obrázek 1



#### **Jestliže jste užil(a) více Staleva, než jste měl(a):**

V případě, že jste náhodně užil(a) více tablet Staleva, než jste měl(a) neprodleně to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi. V případě předávkování můžete pociťovat zmatenost nebo vzrušení, může se Vám zpomalit nebo zrychlit tep nebo se Vám může změnit barva pokožky, jazyka, očí nebo moči.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Stalevo**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou tabletu.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá více než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, a další tabletu již v obvyklém čase.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá méně než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, počkejte 1 hodinu a poté si vezměte další tabletu. Poté pokračujte jako obvykle.

Mezi užitím tablet Staleva vždy ponechte nejméně 1 hodinu, aby se zabránilo případným nežádoucím účinkům.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo**

Neukončujte léčbu Stalevem, pokud Vám to nenařídí Váš lékař. V takovém případě Vám lékař možná bude muset upravit dávkování jiných antiparkinsonik, zejména levodopy, aby byly Vaše příznaky dostatečně kontrolovány. Jestliže náhle přestanete užívat Stalevo a jiná antiparkinsonika, může to vést k nežádoucím účinkům.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mnoho nežádoucích účinků je možné zmírnit úpravou dávkování.

**Obraťte se ihned na svého lékaře,** jestliže se během léčby Stalevem objeví následující příznaky:

- Výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. Může se jednat o příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS, což je vzácná závažná reakce na léčiva používaná k léčbě poruch centrálního nervového systému) nebo rhabdomyolýzy (vzácná těžká svalová porucha).
- Alergická reakce, jejíž příznaky mohou zahrnovat kopřivku, svědění, vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. Může způsobovat obtíže při dýchání či polykání.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- nekontrolované pohyby (dyskineze)
- pocit nevolnosti (nauzea)
- neškodné zbarvení moči do hnědočervena
- bolesti svalů
- průjem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- omámenost nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku, vysoký krevní tlak
- zhoršení příznaků parkinsonismu, závratě, ospalost
- zvracení, bolesti břicha a dyskomfort v oblasti břicha, pálení žáhy, sucho v ústech, zácpa
- nespavost, halucinace, zmatenost, abnormální sny (včetně nočních děsů), únava
- duševní změny – včetně poruch paměti, úzkostí a deprese (případně se sebevražednými myšlenkami)
- případy onemocnění srdce nebo arterií (např. bolest na hrudi), nepravidelný srdeční rytmus
- častější pády
- dušnost
- zvýšené pocení, vyrážky
- křeče ve svalech, otoky dolních končetin
- rozmazané vidění
- anémie (snížený počet červených krvinek)
- snížení chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- bolesti hlavy, bolesti kloubů
- infekce močových cest.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- srdeční infarkt
- krvácení do střev
- změny krvinek, které mohou vést ke krvácení, abnormální výsledky testů funkce jater
- svalové křeče
- pocit agitovanosti
- psychotické příznaky
- kolitida (zánět tlustého střeva)
- zbarvení jiných tkání a tekutin než je moč (např. kůže, nehtů, vlasů, potu)
- potíže s polykáním
- neschopnost se vymočít.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Touha po vysokých dávkách přípravku Stalevo, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pociťují po užití vysokých

dávek přípravku Stalevo těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- hepatitida (zánět jater)
- svědění.

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
  - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
  - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
  - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některých z nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak Stalevo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co Stalevo obsahuje**

- Léčivými látkami Staleva jsou levodopum, carbidopum a entacaponum.
- Jedna tableta Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg obsahuje levodopum 150 mg, carbidopum 37,5 mg a entacaponum 200 mg.
- Pomocnými látkami v jádře tablety jsou sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mannitol (E 421) a povidon K30 (E 1201).
- Pomocnými látkami v potahu tablety jsou glycerol 85% (E 422), hypromelóza, magnesium-stearát, polysorbát 80, červený oxid železitý (E 172), sacharóza, oxid titaničitý (E 171) a žlutý oxid železitý (E 172).

## **Jak Stalevo vypadá a co obsahuje toto balení**

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg jsou nahnědlé nebo šedočervené, podlouhlé, elipsovité, nerýhované potahované tablety na jedné straně označené „LCE 150“.

Stalevo se dodává v šesti různých velikostech balení (10, 30, 100, 130, 175 nebo 250 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

### **Výrobce**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **België/Belgique/Belgien**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

#### **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

#### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Tel: +420 234 703 305

#### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 239 9095

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

#### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

#### **Nederland**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

#### **Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

#### **Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

#### **España**

Orion Pharma S.L.  
Tel: + 34 91 599 86 01

#### **Polska**

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



**France**

Orion Pharma

Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

**Hrvatska**

Orion Pharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Ireland**

Orion Pharma (Ireland) Ltd.

c/o Allphar Services Ltd.

Tel: +353 1 428 7777

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Orion Pharma S.r.l.

Tel: + 39 02 67876111

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd

Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation

Orion Pharma pārstāvniecība

Tel: +371 20028332

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda

Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

Orion Pharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o

Tel: +420 234 703 305

**Suomi/Finland**

Orion Corporation

Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB

Tel: +46 8 623 6440

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována****Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg potahované tablety** levodopum/carbidopum/entacaponum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Stalevo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat
3. Jak se Stalevo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Stalevo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Stalevo a k čemu se používá**

Stalevo obsahuje v jedné potahované tabletě tři léčivé látky (levodopu, karbidopu a entakapon). Stalevo se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Parkinsonovu nemoc způsobuje nízká hladina látky zvané dopamin v mozku. Levodopa zvyšuje množství dopaminu a tím snižuje příznaky Parkinsonovy nemoci. Karbidopa a entakapon posilují antiparkinsonický účinek levodopy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat**

##### **Neužívejte Stalevo, jestliže:**

- jste alergický(á) na levodopu, karbidopu nebo entakapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte glaukom s úzkým úhlem (oční onemocnění)
- máte nádorové onemocnění nadledvin
- užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinaci selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO)
- jste v minulosti prodělal(a) neuroleptický maligní syndrom (NMS – vzácná reakce na léčiva používaná k léčbě těžkých duševních onemocnění)
- jste v minulosti prodělal(a) netraumatickou rhabdomyolýzu (vzácné onemocnění svalů)
- máte těžké onemocnění jater.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Stalevo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste někdy v minulosti prodělal(a):

- srdeční infarkt nebo jiné onemocnění srdce včetně srdečních arytmií (poruchy srdečního rytmu) nebo onemocnění cév
- astma nebo jakékoliv jiné onemocnění plic

- jaterní onemocnění, neboť může být zapotřebí dávku upravit
- onemocnění ledvin nebo hormonální poruchu
- žaludeční vředy nebo křeče
- jestliže máte dlouhotrvající průjem, sdělte to svému lékaři, protože to může být příznak zánětu tlustého střeva
- některou formu závažného duševního onemocnění, jako je například psychóza
- chronický glaukom s otevřeným úhlem, neboť může být nutné upravit dávku a kontrolovat nitrooční tlak.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže užíváte:

- antipsychotika (léčivé přípravky používané k léčbě psychózy)
- lék, který může způsobit snížení krevního tlaku, když vstáváte ze židle nebo z postele. Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že Stalevo může tyto reakce zhoršovat.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže během léčby Stalevem:

- se objeví výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. V takovém případě **se ihned spojte se svým lékařem.**
- cítíte depresi, máte sebevražedné myšlenky nebo si povšimnete ve svém chování neobvyklých změn
- náhle usnete nebo cítíte silnou ospalost. Pokud k tomu dojde, neměl(a) byste řídit ani používat žádné nástroje či stroje (viz rovněž bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“)
- se objeví nebo zhorší nekontrolované pohyby poté, co začnete užívat Stalevo. Pokud k tomu dojde, Váš lékař možná bude muset upravit dávky Vašeho antiparkinsonika
- se objeví průjem – doporučuje se sledovat hmotnost, aby nedošlo k možné nadměrné ztrátě tělesné hmotnosti
- se objeví progresivní anorexie (nechutenství), astenie (slabost, vyčerpání) a pokles hmotnosti během relativně krátké doby – v takovém případě je zapotřebí zvážit celkové lékařské vyšetření včetně vyšetření funkce jater
- chcete ukončit užívání Staleva – viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo“.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Stalevo a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Během dlouhodobé léčby Stalevem Váš lékař může provádět některé obvyklé laboratorní testy.

Jestliže budete muset podstoupit chirurgický výkon, oznamte prosím svému lékaři, že užíváte Stalevo.

Používání Staleva k léčbě extrapyramidových příznaků (např. mimovolních pohybů, třesu, svalové ztuhlosti a svalových stahů) způsobených jinými léčivými přípravky se nedoporučuje.

## **Děti a dospívající**

U pacientů do 18 let nebyla bezpečnost a účinnost Staleva stanovena. Proto u dětí a dospívajících není použití tohoto léčivého přípravku doporučeno.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Stalevo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Stalevo, pokud užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinace selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO).

Stalevo může zesilovat působení a nežádoucí účinky určitých léčivých přípravků. Mezi ně patří:

- moklobemid, amitryptilin, desipramin, maprotilin, venlafaxin a paroxetin, používané k léčbě deprese
- rimiterol a isoprenalin, používané k léčbě respiračních onemocnění
- adrenalin, používaný k léčbě závažných alergických reakcí
- noradrenalin, dopamin a dobutamin, používané k léčbě srdečních onemocnění a nízkého krevního tlaku
- alfa-methylidopa, používaná k léčbě vysokého krevního tlaku
- apomorfín, který se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Účinky Staleva mohou být sníženy některými dalšími léky. Mezi ně patří:

- antagonisté dopaminu používaní k léčbě duševních onemocnění, nevolnosti a zvracení
- fenytoin, používaný k prevenci (předcházení) křečí
- papaverin, používaný k uvolnění křečí svalstva.

Stalevo může ztížit vstřebávání železa. Proto neužívejte Stalevo společně s přípravky obsahujícími železo. Stalevo a přípravky s obsahem železa užívejte s odstupem nejméně 2 až 3 hodin.

## **Stalevo s jídlem a pitím**

Stalevo se může užívat s jídlem nebo bez jídla. U některých pacientů se Stalevo nevstřebává tak dobře, pokud se užívá spolu nebo krátce po požití potravy bohaté na bílkoviny (například maso, ryby, mléčné výrobky, semena a ořechy). Zeptejte se svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vás shora uvedené skutečnosti týkají.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby Stalevem byste neměla kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Stalevo může způsobit pokles krevního tlaku, a tím vyvolat pocity ospalosti nebo závratí. Buďte proto mimořádně opatrní během řízení nebo při obsluze jakýchkoliv nástrojů či strojů.

Jestliže máte pocit silné ospalosti nebo někdy náhle usnete, počkejte, dokud se nebudete cítit zcela čilí, než budete řídit nebo dělat cokoliv, co vyžaduje Vaši plnou bdělost. Jinak můžete sebe a ostatní vystavit riziku těžkého úrazu nebo úmrtí.

## **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo obsahuje sacharózu (1,89 mg v 1 tabletě). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce maximální doporučené dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Stalevo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

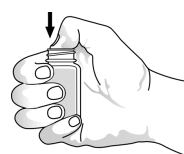
#### Dospělí a starší pacienti:

- Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet Staleva denně užívat.
- Tablety nelámejte ani nedělte na menší části.
- Vždy užívejte pouze jednu tabletu.
- Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař zvážit zvýšení nebo snížení dávky.
- Jestliže užíváte Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tablety, neužívejte více než 8 tablet této lékové síly denně.

Pokud si myslíte, že účinek Staleva je příliš silný nebo naopak příliš slabý, nebo pokud zjistíte, že se u Vás objevily možné nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

První otevření lahvičky: otevřete uzávěr a palcem tlačte na fólii, dokud se neprotrhne. Viz obrázek 1.

Obrázek 1



#### **Jestliže jste užil(a) více Staleva, než jste měl(a):**

V případě, že jste náhodně užil(a) více tablet Staleva, než jste měl(a), neprodleně to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi. V případě předávkování můžete pociťovat zmatenost nebo vzrušení, může se Vám zpomalit nebo zrychlit tep nebo se Vám může změnit barva pokožky, jazyka, očí nebo moči.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Stalevo**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou tabletu.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá více než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, a další tabletu již v obvyklém čase.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá méně než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, počkejte 1 hodinu a poté si vezměte další tabletu. Poté pokračujte jako obvykle.

Mezi užitím tablet Staleva vždy ponechte nejméně 1 hodinu, aby se zabránilo případným nežádoucím účinkům.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo**

Neukončujte léčbu Stalevem, pokud Vám to nenařídí Váš lékař. V takovém případě Vám lékař možná bude muset upravit dávkování jiných antiparkinsonik, zejména levodopy, aby byly Vaše příznaky dostatečně kontrolovány. Jestliže náhle přestanete užívat Stalevo a jiná antiparkinsonika, může to vést k nežádoucím účinkům.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mnoho nežádoucích účinků je možné zmírnit úpravou dávkování.

**Obrat'te se ihned na svého lékaře,** jestliže se během léčby Stalevem objeví následující příznaky:

- Výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. Může se jednat o příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS, což je vzácná závažná reakce na léčiva používaná k léčbě poruch centrálního nervového systému) nebo rhabdomyolýzy (vzácná těžká svalová porucha).
- Alergická reakce, jejíž příznaky mohou zahrnovat kopřivku, svědění, vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. Může způsobovat obtíže při dýchání či polykání.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- nekontrolované pohyby (dyskineze)
- pocit nevolnosti (nauzea)
- neškodné zbarvení moči do hnědočervena
- bolesti svalů
- průjem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- omámenost nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku, vysoký krevní tlak
- zhoršení příznaků parkinsonismu, závratě, ospalost
- zvracení, bolesti břicha a dyskomfort v oblasti břicha, pálení žáhy, sucho v ústech, zácpa
- nespavost, halucinace, zmatenost, abnormální sny (včetně nočních děsů), únava
- duševní změny – včetně poruch paměti, úzkostí a deprese (případně se sebevražednými myšlenkami)
- případy onemocnění srdce nebo arterií (např. bolest na hrudi), nepravidelný srdeční rytmus
- častější pády
- dušnost
- zvýšené pocení, vyrážky
- křeče ve svalech, otoky dolních končetin
- rozmazané vidění
- anémie (snížený počet červených krvinek)
- snížení chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- bolesti hlavy, bolesti kloubů
- infekce močových cest.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- srdeční infarkt
- krvácení do střev
- změny krvinek, které mohou vést ke krvácení, abnormální výsledky testů funkce jater
- svalové křeče
- pocit agitovanosti
- psychotické příznaky
- kolitida (zánět tlustého střeva)
- zbarvení jiných tkání a tekutin než je moč (např. kůže, nehtů, vlasů, potu)
- potíže s polykáním
- neschopnost se vymočít.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Touha po vysokých dávkách přípravku Stalevo, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pocítují po užití vysokých dávek přípravku Stalevo těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- hepatitida (zánět jater)
- svědění.

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
  - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
  - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
  - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některých z nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Stalevo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Stalevo obsahuje**

- Léčivými látkami Staleva jsou levodopum, carbidopum a entacaponum.
- Jedna tableta Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg obsahuje levodopum 175 mg, carbidopum 43,75 mg a entacaponum 200 mg.
- Pomocnými látkami v jádře tablety jsou sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mannitol (E 421) a povidon K30 (E 1201).
- Pomocnými látkami v potahu tablety jsou glycerol 85% (E 422), hypromelóza, magnesium-stearát, polysorbát 80, červený oxid železitý (E 172), sacharóza a oxid titaničitý (E 171).

### **Jak Stalevo vypadá a co obsahuje toto balení**

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg jsou světle nahnědlé červené, oválné, nerýhované potahované tablety na jedné straně označené „LCE 125“.

Stalevo tablety 175 mg/43,75 mg/200 mg se dodává v pěti různých velikostech balení (10, 30, 100, 130 nebo 175 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**Výrobce**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Tel: +420 234 703 305

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 239 9095

**Danmark**

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

**Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Nederland**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**España**

Orion Pharma S.L.  
Tel: + 34 91 599 86 01

**Polska**

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



**France**

Orion Pharma

Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

**Hrvatska**

Orion Pharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Ireland**

Orion Pharma (Ireland) Ltd.

c/o Allphar Services Ltd.

Tel: +353 1 428 7777

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Orion Pharma S.r.l.

Tel: + 39 02 67876111

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd

Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation

Orion Pharma pārstāvniecība

Tel: +371 20028332

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda

Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

Orion Pharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o

Tel: +420 234 703 305

**Suomi/Finland**

Orion Corporation

Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB

Tel: +46 8 623 6440

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována****Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg potahované tablety** levodopum/carbidopum/entacaponum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Stalevo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat
3. Jak se Stalevo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Stalevo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Stalevo a k čemu se používá**

Stalevo obsahuje v jedné potahované tabletě tři léčivé látky (levodopu, karbidopu a entakapon). Stalevo se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Parkinsonovu nemoc způsobuje nízká hladina látky zvané dopamin v mozku. Levodopa zvyšuje množství dopaminu a tím snižuje příznaky Parkinsonovy nemoci. Karbidopa a entakapon posilují antiparkinsonický účinek levodopy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stalevo užívat**

##### **Neužívejte Stalevo, jestliže:**

- jste alergický(á) na levodopu, karbidopu nebo entakapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte glaukom s úzkým úhlem (oční onemocnění)
- máte nádorové onemocnění nadledvin
- užíváte určité léčivé přípravky na léčbu deprese (kombinace selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO)
- jste v minulosti prodělal(a) neuroleptický maligní syndrom (NMS – vzácná reakce na léčivé přípravky používané k léčbě těžkých duševních onemocnění)
- jste v minulosti prodělal(a) netraumatickou rhabdomyolýzu (vzácné onemocnění svalů)
- máte těžké onemocnění jater.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Stalevo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste někdy v minulosti prodělal(a):

- srdeční infarkt nebo jiné onemocnění srdce včetně srdečních arytmií (poruchy srdečního rytmu) nebo onemocnění cév
- astma nebo jakékoliv jiné onemocnění plic

- jaterní onemocnění, neboť může být zapotřebí dávku upravit
- onemocnění ledvin nebo hormonální poruchu
- žaludeční vředy nebo křeče
- jestliže máte dlouhotrvající průjem, sdělte to svému lékaři, protože to může být příznak zánětu tlustého střeva
- některou formu závažného duševního onemocnění, jako je například psychóza
- chronický glaukom s otevřeným úhlem, neboť může být nutné upravit dávku a kontrolovat nitrooční tlak.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže užíváte:

- antipsychotika (léčivé přípravky používané k léčbě psychózy)
- lék, který může způsobit snížení krevního tlaku, když vstáváte ze židle nebo z postele. Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že Stalevo může tyto reakce zhoršovat.

Obraťte se na svého lékaře, jestliže během léčby Stalevem:

- se objeví výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. V takovém případě **se ihned spojte se svým lékařem.**
- cítíte depresi, máte sebevražedné myšlenky nebo si povšimnete ve svém chování neobvyklých změn
- náhle usnete nebo cítíte silnou ospalost. Pokud k tomu dojde, neměl(a) byste řídit ani používat žádné nástroje či stroje (viz rovněž bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“)
- se objeví nebo zhorší nekontrolované pohyby poté, co začnete užívat Stalevo. Pokud k tomu dojde, Váš lékař možná bude muset upravit dávky Vašeho antiparkinsonika
- se objeví průjem, doporučuje se sledovat hmotnost, aby nedošlo k možné nadměrné ztrátě tělesné hmotnosti
- se objeví progresivní anorexie (nechutenství), astenie (slabost, vyčerpání) a pokles hmotnosti během relativně krátké doby, v takovém případě je zapotřebí zvážit celkové lékařské vyšetření včetně vyšetření funkce jater
- chcete ukončit užívání Staleva, viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo“.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Stalevo a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Během dlouhodobé léčby Stalevem Váš lékař může provádět některé obvyklé laboratorní testy.

Jestliže budete muset podstoupit chirurgický výkon, oznamte, prosím, svému lékaři, že užíváte Stalevo.

Používání Staleva k léčbě extrapyramidových příznaků (např. mimovolních pohybů, třesu, svalové ztuhlosti a svalových stahů) způsobených jinými léčivými přípravky se nedoporučuje.

## **Děti a dospívající**

U pacientů do 18 let nebyla bezpečnost a účinnost Staleva stanovena. Proto u dětí a dospívajících není použití tohoto léčivého přípravku doporučeno.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Stalevo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Stalevo, pokud užíváte určitá léčiva na léčbu deprese (kombinace selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO).

Stalevo může zesilovat působení a nežádoucí účinky určitých léčivých přípravků. Mezi ně patří:

- moklobemid, amitryptilin, desipramin, maprotilin, venlafaxin a paroxetin, používané k léčbě deprese
- rimiterol a isoprenalin, používané k léčbě respiračních onemocnění
- adrenalin, používaný k léčbě závažných alergických reakcí
- noradrenalin, dopamin a dobutamin používané k léčbě srdečních onemocnění a nízkého krevního tlaku
- alfa-methylidopa, používaná k léčbě vysokého krevního tlaku
- apomorfín, který se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Účinky Staleva mohou být sníženy některými dalšími léky. Mezi ně patří:

- antagonisté dopaminu používaní k léčbě duševních onemocnění, nevolnosti a zvracení
- fenytoin používaný k prevenci (předcházení) křečí
- papaverin používaný k uvolnění křečí svalstva.

Stalevo může ztížit vstřebávání železa. Proto neužívejte Stalevo společně s přípravky obsahujícími železo. Stalevo a přípravky s obsahem železa užívejte s odstupem nejméně 2 až 3 hodin.

## **Stalevo s jídlem a pitím**

Stalevo se může užívat s jídlem nebo bez jídla. U některých pacientů se Stalevo nevstřebává tak dobře, pokud se užívá spolu nebo krátce po požití potravy bohaté na bílkoviny (například maso, ryby, mléčné výrobky, semena a ořechy). Zeptejte se svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vás shora uvedené skutečnosti týkají.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby Stalevem byste neměla kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Stalevo může způsobit pokles krevního tlaku, a tím vyvolat pocity ospalosti nebo závratí. Buďte proto mimořádně opatrní během řízení nebo při obsluze jakýchkoliv nástrojů či strojů.

Jestliže máte pocit silné ospalosti nebo někdy náhle usnete, počkejte, dokud se nebudete cítit zcela čilí, než budete řídit nebo dělat cokoliv, co vyžaduje Vaši plnou bdělost. Jinak můžete sebe a ostatní vystavit riziku těžkého úrazu nebo úmrtí.

## **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo obsahuje sacharózu (2,3 mg/tableta). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce maximální doporučené dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Stalevo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

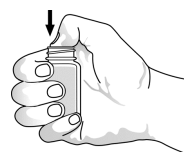
#### Dospělí a starší pacienti:

- Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet Staleva denně užívat.
- Tablety nelámejte ani nedělte na menší části.
- Vždy užívejte pouze jednu tabletu.
- Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař zvážit zvýšení nebo snížení dávky.
- Jestliže užíváte Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tablety, neužívejte více než 7 tablet denně.

Pokud si myslíte, že účinek Staleva je příliš silný nebo naopak příliš slabý, nebo pokud zjistíte, že se u Vás objevily možné nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

První otevření lahvičky: otevřete uzávěr a palcem tlačte na fólii, dokud se neprotrhne. Viz obrázek 1.

Obrázek 1



#### **Jestliže jste užil(a) více Staleva, než jste měl(a):**

V případě, že jste náhodně užil(a) více tablet Staleva, než jste měl(a), neprodleně to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi. V případě předávkování můžete pociťovat zmatenost nebo vzrušení, může se Vám zpomalit nebo zrychlit tep nebo se Vám může změnit barva pokožky, jazyka, očí nebo moči.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Stalevo**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou tabletu.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá více než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, a další tabletu již v obvyklém čase.

#### Pokud do užití Vaší další dávky zbývá méně než 1 hodina:

vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, počkejte 1 hodinu a poté si vezměte další tabletu. Poté pokračujte jako obvykle.

Mezi užitím tablet Staleva vždy ponechte nejméně 1 hodinu, aby se zabránilo případným nežádoucím účinkům.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Stalevo**

Neukončujte léčbu Stalevem, pokud Vám to nenařídí Váš lékař. V takovém případě Vám lékař možná bude muset upravit dávkování jiných antiparkinsonik, zejména levodopy, aby byly Vaše příznaky dostatečně kontrolovány. Jestliže náhle přestanete užívat Stalevo a jiná antiparkinsonika, může to vést k nežádoucím účinkům.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mnoho nežádoucích účinků je možné zmírnit úpravou dávkování.

**Obrat'te se ihned na svého lékaře,** jestliže se během léčby Stalevem objeví následující příznaky:

- Výrazná ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. Může se jednat o příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS, což je vzácná závažná reakce na léčiva používaná k léčbě poruch centrálního nervového systému) nebo rhabdomyolýzy (vzácná těžká svalová porucha).
- Alergická reakce, jejíž příznaky mohou zahrnovat kopřivku, svědění, vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. Může způsobovat obtíže při dýchání či polykání.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- nekontrolované pohyby (dyskineze)
- pocit nevolnosti (nauzea)
- neškodné zbarvení moči do hnědočervena
- bolesti svalů
- průjem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- omámenost nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku, vysoký krevní tlak
- zhoršení příznaků parkinsonismu, závratě, ospalost
- zvracení, bolesti břicha a dyskomfort v oblasti břicha, pálení žáhy, sucho v ústech, zácpa
- nespavost, halucinace, zmatenost, abnormální sny (včetně nočních děsů), únava
- duševní změny – včetně poruch paměti, úzkostí a deprese (případně se sebevražednými myšlenkami)
- případy onemocnění srdce nebo arterií (např. bolest na hrudi), nepravidelný srdeční rytmus
- častější pády
- dušnost
- zvýšené pocení, vyrážky
- křeče ve svalech, otoky dolních končetin
- rozmazané vidění
- anémie (snížený počet červených krvinek)
- snížení chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- bolesti hlavy, bolesti kloubů
- infekce močových cest.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- srdeční infarkt
- krvácení do střev
- změny krvinek, které mohou vést ke krvácení
- svalové křeče
- pocit agitovanosti
- psychotické příznaky
- kolitida (zánět tlustého střeva)
- zbarvení jiných tkání a tekutin než je moč (např. kůže, nehtů, vlasů, potu)
- potíže s polykáním
- neschopnost se vymočít.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Touha po vysokých dávkách přípravku Stalevo, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pocítují po užití vysokých dávek přípravku Stalevo těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- hepatitida (zánět jater)
- svědění.

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
  - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
  - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
  - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některých z nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Stalevo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Stalevo obsahuje**

- Léčivými látkami přípravku Staleva jsou levodopum, carbidopum a entacaponum.
- Jedna tableta Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg obsahuje levodopum 200 mg, carbidopum 50 mg a entacaponum 200 mg.
- Pomocnými látkami v jádře tablety jsou sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mannitol (E 421) a povidon K30 (E 1201).
- Pomocnými látkami v potahu tablety jsou glycerol 85% (E 422), hypromelóza, magnesium-stearát, polysorbát 80, červený oxid železitý (E 172), sacharóza a oxid titaničitý (E 171).

### **Jak Stalevo vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: tmavě hnědočervené, oválné, nerýhované potahované tablety na jedné straně označené 'LCE 200'.

Tablety Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg se dodávají v pěti různých velikostech balení (10, 30, 100, 130 nebo 175 tablet) Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**Výrobce**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Tel: +420 234 703 305

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 239 9095

**Danmark**

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

**Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Nederland**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**España**

Orion Pharma S.L.  
Tel: + 34 91 599 86 01

**Polska**

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

**France**

Orion Pharma  
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20



**Hrvatska**

Orion Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Ireland**

Orion Pharma (Ireland) Ltd.  
c/o Allphar Services Ltd.  
Tel: +353 1 428 7777

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Orion Pharma S.r.l.  
Tel: + 39 02 67876111

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

Orion Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o  
Tel: +420 234 703 305

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>