

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmovertrukne tabletter.
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmovertrukne tabletter.
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmovertrukne tabletter.
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmovertrukne tabletter.
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmovertrukne tabletter.
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmovertrukne tabletter.
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmovertrukne tabletter.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

50 mg/12,5 mg/200 mg

En tablet indeholder 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 1,2 mg saccharose.

75 mg/18,75 mg/200 mg

En tablet indeholder 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 1,4 mg saccharose.

100 mg/25 mg/200 mg

En tablet indeholder 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 1,6 mg saccharose.

125 mg/31,25 mg/200 mg

En tablet indeholder 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 1,6 mg saccharose.

150 mg/37,5 mg/200 mg

En tablet indeholder 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 1,9 mg saccharose og 2,6 mg natrium som bestanddel af et hjælpestof.

175 mg/43,75 mg/200 mg

En tablet indeholder 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 1,89 mg saccharose.

200 mg/50 mg/200 mg

En tablet indeholder 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder 2,3 mg saccharose.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukket tablet (tablet)

50 mg/12,5 mg/200 mg

Brun- eller grårøde, runde, konvekse filmovertrukne tabletter uden delekærv præget med "LCE 50" på den ene side.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Lyse brunrøde, ovale, filmovertrukne tabletter præget med "LCE 75" på den ene side.

100 mg/25 mg/200 mg

Brun eller grårøde, ovale filmovertrukne tabletter uden delekærv præget med "LCE 100" på den ene side.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Lyse brunrøde, ovale, filmovertrukne tabletter præget med "LCE 125" på den ene side.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Brun eller grårøde, aflange ellipse-formede filmovertrukne tabletter uden delekærv præget med "LCE 150" på den ene side.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Lyse brunrøde, ovale, filmovertrukne tabletter uden delekærv præget med "LCE 175" på den ene side.

200 mg/50 mg/200 mg

Mørk brunrøde, ovale filmovertrukne tabletter uden delekærv præget med "LCE 200" på den ene side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Stalevo er indiceret til behandling af voksne patienter med Parkinsons sygdom og motoriske *end-of-dose* fluktuationer, som ikke kan stabiliseres på behandling med levodopa/dopa-decarboxylase (DDC) hæmmere.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den optimale daglige dosis skal tilpasses hver enkelt patients behov ved titrering af levodopa. Den daglige dosis skal fortrinsvis optimeres til en af de syv tilgængelige styrker (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 eller 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/carbidopa/entacapon).

Patienten skal instrueres i kun at tage én enkelt Stalevo-tablet ved hver dosering. Patienter, der får mindre en 70–100 mg carbidopa pr. dag, oplever oftere kvalme og kaster op. Da der er begrænset erfaring med brug af totale døgndoser større end 200 mg carbidopa, og den anbefalede maksimale daglige dosis af entacapon er 2 000 mg, er den maksimale dosis derfor 10 tabletter pr. dag for Stalevostyrker på 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 og 150 mg/37,5 mg/200 mg. 10 Stalevo-tabletter med styrken 150 mg/37,5 mg/200 mg svarer til 375 mg carbidopa pr. dag. I henhold til denne daglige carbidopa-dosis, er den anbefalede daglige maksimale dosis for styrken 175 mg/43,75 mg/200 mg 8 tabletter pr. dag og for 200 mg/50 mg/200 mg 7 tabletter pr. dag.

Sædvanligvis bør Stalevo anvendes til patienter, der allerede er i behandling med tilsvarende doser af standardformuleringer med levodopa/DDC-hæmmer og entacapon.

Skift af patienter i behandling med levodopa/DDC-hæmmer (carbidopa eller benserazid)-præparater og entacapon-tabletter til Stalevo

a. Patienter, der allerede er i behandling med entacapon og standardformuleringer med levodopa/carbidopa i styrker tilsvarende Stalevo, kan overføres direkte til den tilsvarende Stalevo-tablet. F.eks. kan en patient, der tager en tablet på 50 mg/12,5 mg levodopa/carbidopa samtidig med en tablet entacapon på 200 mg 4 gange dagligt, i stedet tage en 50 mg/12,5 mg/200 mg Stalevo-tablet 4 gange dagligt. Stalevo-tabletten indtages på samme tid som den sædvanlige levodopa/carbidopa- og entacapon-dosis.

b. Ved initiering af Stalevobehandling hos patienter, der allerede er i behandling med entacapon og levodopa/carbidopa i doser, der ikke findes i styrker tilsvarende Stalevo tabletter (50 mg/12,5 mg/200 mg eller 75 mg/18,75 mg/200 mg eller 100 mg/25 mg/200 mg eller 125 mg/31,25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg eller 175 mg/43,75 mg/200 mg eller 200 mg/50 mg/200 mg), bør doseringen af Stalevo omhyggeligt titreres til et optimalt klinisk respons. Ved start skal doseringen af Stalevo tilpasses, så den ligger så tæt som muligt på den daglige dosis af levodopa, der hidtil er anvendt.

c. Ved initiering af Stalevobehandling hos patienter, der allerede er i behandling med entacapon og levodopa/benserazid i en standardformulering, bør behandlingen med levodopa/benserazid afbrydes den foregående aften og Stalevo initieres den efterfølgende morgen. Startdosis af Stalevo bør indeholde enten den samme mængde af levodopa eller en anelse (5–10%) mere.

Sådan overføres patienter, der ikke er i behandling med entacapon til Stalevo

Initiering af behandling med Stalevo kan påtænkes i tilsvarende doser som nuværende behandling hos nogle patienter med Parkinsons sygdom og motoriske *end-of-dose* fluktuationer, som ikke er stabiliseret på den eksisterende behandling med standardformulering af levodopa/DDC-hæmmer. Dog kan det ikke anbefales at overføre patienter direkte fra levodopa/DDC-hæmmer til Stalevo hos patienter med dyskinesier, eller hvor den daglige levodopadosering er højere end 800 mg. Hos disse patienter kan det anbefales at introducere entacaponbehandling separat (entacapon-tabletter) og om nødvendigt justere levodopadoseringen, før der igangsættes behandling med Stalevo.

Entacapon forstærker virkningen af levodopa. Det kan derfor være nødvendigt at reducere levodopadosis med 10–30% i løbet af de første dage eller uger efter behandlingsstart med Stalevo, specielt hos patienter med dyskinesier. Den daglige dosis af levodopa kan reduceres ved at øge dosisintervallerne og/eller ved at reducere levodopamængden pr. dosis, afhængigt af patientens kliniske tilstand.

Dosisjustering under behandling

Når der er behov for mere levodopa og/eller en stigning i dosisfrekvens, skal behovet for en alternativ Stalevostyrke vurderes indenfor dosisanbefalingerne.

Hvis der er behov for mindre levodopa, skal den totale daglige dosis af Stalevo reduceres enten ved at reducere doseringshyppigheden ved at øge tiden mellem doserne, eller ved at vælge en lavere styrke af Stalevo ved hver dosering.

Hvis der samtidig med Stalevo tages andre produkter indeholdende levodopa, skal anbefalingen om maksimal daglig dosis følges.

Seponering af Stalevobehandling: Hvis behandling med Stalevo (levodopa/carbidopa/entacapon) afbrydes, og patienten overføres til behandling med levodopa/DDC-hæmmer uden entacapon, er det nødvendigt at justere doseringen af anden antiparkinson-behandling, specielt levodopa, for at opnå tilstrækkelig kontrol over parkinsonsymptomerne.

Pædiatrisk population: Stalevos sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Ældre: Det er ikke nødvendigt med dosisjusteringer hos ældre.

Nedsat leverfunktion: Det anbefales at Stalevo administreres med forsigtighed til patienter med mild til moderat leversvigt. Dosisreduktion kan være nødvendig (se pkt. 5.2). Ved alvorligt nedsat leverfunktion se pkt 4.3.

Nedsat nyrefunktion: Nedsat nyrefunktion påvirker ikke entacapons farmakokinetik. Der foreligger ikke specifikke studier på farmakokinetik med levodopa og carbidopa hos patienter med nyreinsufficiens. Der bør derfor udvises forsigtighed ved behandling af patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion, inklusive dialysepatienter, med Stalevo (se pkt. 5.2).

Administration

Hver tablet skal indtages peroralt, med eller uden føde (se pkt. 5.2). En tablet indeholder én behandlingsdosis og tabletterne må kun administreres som hele tabletter.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Alvorligt nedsat leverfunktion.
- Snævervinklet glaukom.
- Fæokromocytom.
- Samtidig administration af Stalevo og non-selektive monoaminoxidase (MAO-A og MAO-B)-hæmmere (f.eks. phenelzin, tranlycypromin).
- Samtidig administration med en selektiv MAO-A-hæmmer plus en selektiv MAO-B-hæmmer (se pkt. 4.5).
- Malignt neuroleptikasyndrom (MNS) og/eller ikke-traumatisk rabdomyolyse i anamnesen.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

- Stalevo er ikke egnet til behandling af lægemiddelinducerede ekstrapyramidale reaktioner.
- Stalevo bør administreres med forsigtighed til patienter med iskæmisk hjertesygdom, alvorlig kardiovaskulær eller pulmonal sygdom, asthma bronchiale, nyresygdomme eller endokrine sygdomme eller ulcus pepticum eller kramper i anamnesen.
- Hos patienter, der tidligere har haft myokardieinfarkt, og som har efterfølgende atrium nodale eller ventrikulære arytmier, bør hjertefunktionen overvåges med særlig omhu i den periode, hvor initial dosisjustering foretages.
- Alle patienter, der behandles med Stalevo, bør overvåges omhyggeligt med hensyn til udvikling af mentale forandringer, depression med suicidale tendenser og anden alvorligt ændret social adfærd. Patienter med tidligere eller eksisterende psykoser bør behandles med forsigtighed.
- Samtidig indgift af antipsykotiske lægemidler med dopaminreceptor-blokkerende egenskaber, specielt D₂-receptorantagonister bør ske med forsigtighed, og patienten bør følges omhyggeligt for aftagende antiparkinson-virkning eller forværring af parkinson-symptomer.

- Patienter med kronisk åbenvinklet glaukom kan behandles med Stalevo med forsigtighed, hvis det intraokulære tryk er velkontrolleret, og patienten overvåges nøje med hensyn til ændringer i det intraokulære tryk.
- Stalevo kan inducere ortostatisk hypotension. Stalevo bør derfor gives med forsigtighed til patienter, der anvender andre lægemidler, som kan forårsage ortostatisk hypotension.
- Entacapon sammen med levodopa er blevet forbundet med døsigthed og pludselig indsettende søvnepisoder hos patienter med Parkinsons sygdom, og der bør derfor udvises forsigtighed ved bilkørsel og brug af maskiner (se pkt. 4.7).
- I kliniske studier har dopaminerge bivirkninger, f.eks. dyskinesier, vist sig at forekomme oftere hos patienter i behandling med entacapon og dopaminagonister (som bromokriptin), selegilin eller amantadin sammenlignet med de, der fik placebo i kombination med de samme stoffer. Det kan være nødvendigt at justere doserne af andre antiparkinson-lægemidler, når behandling med Stalevo igangsættes hos en patient, der ikke allerede er i behandling med entacapon.
- Hos patienter med Parkinsons sygdom er rabdomyolyse sekundært til alvorlige dyskinesier eller malignt neuroleptikasyndrom (MNS) observeret i sjældne tilfælde. Pludselig dosisreduktion eller seponering af levodopa bør derfor følges nøje, specielt hos patienter som desuden får neuroleptika. MNS, omfattende rabdomyolyse og hypertermi, karakteriseres ved motoriske symptomer (rigiditet, myoklonus, tremor), ændring i mental tilstand (f.eks. agitation, forvirring, koma), hypertermi, autonom dysfunktion (takykardi, labilt blodtryk) og forhøjet serum kreatinfosfokinase. I individuelle tilfælde vil der kun være nogle af disse symptomer og/eller fund tilstede. En tidlig diagnose er vigtig for korrekt håndtering af MNS. Et syndrom, der ligner malignt neuroleptikasyndrom og omfatter muskelstivhed, forhøjet kropstemperatur, mentale forandringer og øget serum kreatinfosfokinase, er rapporteret ved pludselig seponering af antiparkinsonmidler. Hverken MNS eller rabdomyolyse er rapporteret i forbindelse med entacaponbehandling i kliniske afprøvninger, hvor entacapon blev seponeret pludseligt. Efter at entacapon er kommet på markedet, er der rapporteret om enkeltstående tilfælde af MNS, især i forbindelse med pludselig reducere eller afbrydelse af behandlingen med entacapon og anden samtidig behandling med dopaminerge lægemidler. Hvis det anses for nødvendigt, skal erstatningen af Stalevo med levodopa/DDC-hæmmer uden entacapon eller anden dopaminerg behandling foregå langsomt, og en forøget levodopadosis kan være nødvendig.
- Hvis der er behov for generel anæstesi, kan behandling med Stalevo fortsætte så længe patienten kan indtage væske og medicin peroralt. Hvis det er nødvendigt at afbryde behandlingen midlertidigt, kan den genoptages, så snart oral medicin kan indtages, med samme daglige dosis som tidligere.
- Det anbefales jævnligt at vurdere den hepatiske-, hæmatopoietiske-, kardiovaskulære- og renale funktion ved forlænget behandling med Stalevo.
- Hvis patienten får diarré, anbefales det at kontrollere vægten regelmæssigt for at undgå et eventuelt uforholdsmæssigt stort væggtab. Længevarende eller vedvarende diarré, der optræder ved anvendelse af entacapon, kan være tegn på colitis. I tilfælde af længerevarende eller vedvarende diarré bør lægemidlet seponeres og passende behandling og undersøgelser overvejes.
- Patienter skal kontrolleres regelmæssigt for udvikling af impulsforstyrrelser. Patienter og omsorgspersoner skal informeres om, at der kan forekomme adfærdssymptomer på impulsforstyrrelser, herunder patologisk spilletrang, øget libido, hyperseksualitet, tvangsforbrug eller sygelig købelyst, udtalt overspisning og spiseforstyrrelser hos patienter, der behandles med dopaminagonister og/eller andre dopaminerge lægemidler, der indeholder levodopa, herunder Stalevo. En evaluering af behandlingen anbefales, hvis sådanne symptomer opstår.
- Dopaminergt dysreguleringssyndrom (DDS), som er en additiv forstyrrelse, der medfører overdreven brug af lægemidlet, er set hos visse patienter, der er blevet behandlet med carbidopa/levodopa. Før initiering af behandling skal patienter og plejere advares om den potentielle risiko for udvikling af DDS (se også pkt. 4.8).
- Hvis patienten oplever progressiv anoreksi, asteni og væggtab inden for relativt kort tid, bør det overvejes at udføre en generel medicinsk evaluering inklusive undersøgelse af leverfunktionen.
- Levodopa/carbidopa kan medføre falsk positive resultater, når der anvendes sticks til urinprøver for ketonstoffer, og denne reaktion ændres ikke ved at koge urinprøven. Anvendelse af glucoseoxidasemetoder kan medføre falsk negative resultater for glykosuri.

- Stalevo indeholder saccharose, og bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans, glucose/galactosemalabsorption og sucrase-isomaltasemangel.
- Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg indeholder 2,6 mg natrium pr. tablet. Den maksimalt anbefalede daglige dosis (10 tabletter) indeholder 26 mg natrium, svarende til 1,3% af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.
- 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, 175 mg/43,75 mg/200 mg og 200 mg/50 mg/200 mg filmovertrukne tabletter indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimalt anbefalede daglige dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre antiparkinsonmidler: Indtil nu har der ikke været tegn på interaktioner, der vil udelukke samtidig brug af standard-antiparkinson-lægemidler med Stalevobehandling. Entacapon i høje doser kan påvirke absorptionen af carbidopa. Der er imidlertid ikke observeret interaktioner med carbidopa i det anbefalede doseringsskema (200 mg entacapon op til 10 gange dagligt). Der er ikke observeret interaktioner mellem entacapon og seligilin i studier med gentagen dosering hos patienter med Parkinsons sygdom, som blev behandlet med levodopa/DDC-hæmmer. Indtaget sammen med Stalevo bør den daglige dosis af selegilin ikke overstige 10 mg.

Forsigtighed bør udvises ved samtidig brug af følgende aktive stoffer og levodopabehandling.

Antihypersentiva: Symptomatisk postural hypotension kan opstå, når patienter, som allerede anvender antihypertensiva, får levodopa i tillæg. Dosisjustering af antihypersentivt lægemiddel kan være nødvendigt.

Antidepressiva: Reaktionen, inklusive hypertension og dyskinesier, er i sjældne tilfælde rapporteret ved samtidig indgift af tricykliske antidepressiva og levodopa/carbidopa. Interaktioner mellem entacapon og imipramin og mellem entacapon og moclobemid har været undersøgt i enkelt-dosisstudier hos raske frivillige. Der blev ikke observeret nogen farmakodynamiske interaktioner. Et stort antal parkinson-patienter er blevet behandlet med kombinationen levodopa, carbidopa og entacapon og flere andre lægemidler, bl.a. MAO-A-hæmmere, tricykliske antidepressiva, noradrenalin-reuptake-hæmmere som f.eks. desipramin, maprotilin og venlafaxin og lægemidler, som metaboliseres via COMT (f.eks. katekollignende forbindelser, paroxetin). Der er ikke set farmakodynamiske interaktioner. Der skal imidlertid udvises forsigtighed, når disse lægemidler anvendes samtidigt med Stalevo (se pkt. 4.3 og 4.4).

Andre lægemidler: Dopaminreceptor-antagonister (f.eks. nogle antipsykotika og antiemetika), phenytoin og papaverin kan reducere levodopas terapeutiske virkning. Patienter, der anvender disse lægemidler samtidig med Stalevo, bør nøje overvåges med henblik på reduceret terapeutisk respons.

Pga. entacapons affinitet til cytochrom P450 2C9 *in vitro* (se pkt. 5.2) kan Stalevo potentielt interferere med aktive substanser, hvis metabolisme er afhængig af dette isoenzym, som f.eks. S-warfarin. I et interaktionsstudie hos raske, frivillige forsøgspersoner ændrede entacapon imidlertid ikke plasmaniveauerne for S-warfarin, mens AUC for R-warfarin øgedes i gennemsnit med 18% [CI₉₀ 11–26%]. INR-værdierne øgedes i gennemsnit med 13% [CI₉₀ 6–19%]. Det anbefales derfor at kontrollere INR ved behandlingsstart med Stalevo hos patienter, der allerede er i behandling med warfarin.

Andre former for interaktioner: Levodopa konkurrerer med visse aminosyrer, og absorptionen af Stalevo kan derfor være nedsat hos patienter på proteinrig kost.

Levodopa og entacapon kan danne chelater med jern i mave-tarmkanalen. Stalevo og jernpræparater bør derfor tages med mindst 2–3 timers mellemrum (se pkt. 4.8).

In-vitro data: Entacapon bindes til humant albumin – bindingssted II, der også binder flere andre lægemidler, inklusive diazepam og ibuprofen. Ifølge *in vitro* studier er signifikant forskydning ikke

forekommet ved terapeutiske koncentrationer af lægemidlet. Til dato er der derfor ingen tegn på sådanne interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data fra brug af kombinationen levodopa/carbidopa/entacapon hos gravide kvinder. Dyrestudier har vist reproduktionstoksicitet for hvert af de enkelte stoffer (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. Stalevo bør ikke anvendes under graviditet, med mindre fordelene for moderen opvejer mulige risici for fosteret.

Amning

Levodopa udskilles i human mælk. Der er set laktationshæmning under behandling med levodopa. Carbidopa og entacapon udskilles i mælken hos dyr, men det vides ikke om stofferne udskilles i human mælk. Levodopas, carbidopas eller entacapons sikkerhed hos nyfødte er ikke kendt. Kvinder bør ikke amme, når de er i behandling med Stalevo.

Fertilitet

Der er i prækliniske undersøgelser med entacapon, carbidopa eller levodopa alene ikke observeret bivirkninger med hensyn til fertilitet. Fertilitetsundersøgelser med dyr er ikke udført med kombinationen af entacapon, levodopa og carbidopa.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Stalevo kan i væsentlig grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Levodopa, carbidopa og entacapon kan sammen forårsage svimmelhed og symptomatisk ortostatisme. Derfor skal der udvises forsigtighed ved bilkørsel samt betjening af maskiner.

Patienter i behandling med Stalevo, som viser tegn på døsigthed og/eller pludselige søvnanfald, skal informeres om at undlade at føre bil eller deltage i aktiviteter, hvor nedsat årvågenhed kan føre til risiko for alvorlig skade eller død for dem selv eller andre (f.eks. betjene maskiner), indtil disse episoder er ophørt (se pkt. 4.4).

4.8 Bivirkninger

a. Resumé af sikkerhedsprofilen

De hyppigst rapporterede bivirkninger i forbindelse med Stalevo er dyskinesier, som forekommer hos cirka 19% af patienterne; gastrointestinale symptomer, herunder kvalme og diarré forekommer hos henholdsvis cirka 15% og 12% af patienterne, smerter i muskler, knogler og bindevæv forekommer hos cirka 12% af patienterne, og harmløs rødbrun misfarvning af urinen (kromaturi) forekommer hos cirka 10% af patienterne. Alvorlige tilfælde af gastrointestinal blødning (ikke almindelig) og angioødem (sjælden) er påvist i kliniske studier med Stalevo eller entacapon kombineret med levodopa/DDC-hæmmer. Alvorlig hepatitis, overvejende kolestatisk, rabdomyolyse og malignt neuroleptikasyndrom kan forekomme i forbindelse med Stalevo, selv om der ikke påvist tilfælde fra de kliniske studiedata.

b. Bivirkningsliste i tabelform

De bivirkninger, der er opført i tabel 1, er samlet både fra poolede data fra elleve dobbeltblinde kliniske studier omfattende 3 230 patienter (1 810 behandlet med Stalevo eller entacapon i kombination med levodopa/DDC-hæmmer og 1 420 patienter behandlet med placebo i kombination med levodopa/DDC-hæmmer eller cabergolin i kombination med levodopa/DDC-hæmmer) og fra post-marketing data efter introduktion af entacapon på markedet til anvendelse i kombination med levodopa/DDC-hæmmer.

Bivirkningerne er opdelt efter hyppighed med de hyppigste først og efter følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), meget sjælden ($< 1/10\ 000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data, da ingen valide estimater har kunnet opnås i kliniske og epidemiologiske studier).

Tabel 1. Bivirkninger

Blod og lymfesystem

Almindelig: Anæmi
Ikke almindelig: Trombocytopeni

Metabolisme og ernæring

Almindelig: Vægttab*, nedsat appetit*

Psykiske forstyrrelser

Almindelig: Depression, hallucination, konfusion*, abnorme drømme*, angst, insomni
Ikke almindelig: Psykoser, agitation*
Ikke kendt: Suicidal adfærd, dopaminergt dysreguleringsyndrom

Nervesystemet

Meget almindelig: Dyskinesi*
Almindelig: Forværring af Parkinsons sygdom (f.eks. bradykinesi)*, tremor, on og off fænomen, dystoni, nedsat mental funktion (f.eks. dårlig hukommelse, demens), døsigthed, svimmelhed*, hovedpine
Ikke kendt: Malignt neuroleptikasyndrom*

Øjne

Almindelig: Sløret syn

Hjerte

Almindelig: Iskæmisk hjertesygdom undtagen myokardieinfarkt (f.eks. angina pectoris)**,
uregelmæssig hjerterytme
Ikke almindelig: Myokardieinfarkt**

Vaskulære sygdomme

Almindelig: Ortostatisk hypotension, hypertension
Ikke almindelig: Gastrointestinal blødning

Luftveje, thorax og mediastinum

Almindelig: Dyspnø

Mave-tarm-kanalen

Meget almindelig: Diarré*, kvalme*
Almindelig: Obstipation*, opkastning*, dyspepsi, abdominalsmerter og ubehag*, mundtørhed*
Ikke almindelig: Colitis*, dysfagi

Lever og galdeveje

Ikke almindelig: Unormale leverfunktionsprøver*
Ikke kendt: Hepatitis hovedsagelig med galdeophobning (se pkt. 4.4)*

Hud og subkutane væv

Almindelig: Udslæt*, hyperhidrose
Ikke almindelig: Andre misfarvninger end urin (f.eks. hud, negle, hår, sved)*
Sjælden: Angioødem
Ikke kendt: Urticaria*

Knogler, led, muskler og bindevæv

Meget almindelig: Smerter i muskler, knogler og bindevæv*

Almindelig: Muskelspasmer, artralgi

Ikke kendt: Rbdomyolyse*

Nyrer og urinveje

Meget almindelig: Kromaturi*

Almindelig: Urinvejsbetændelse

Ikke almindelig: Urinretention

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Almindelig: Brystsmerter, perifert ødem, fald, gangforstyrrelser, asteni, træthed

Ikke almindelig: Utilpashed

*Bivirkninger, som fortrinsvis kan tilskrives entacapon, eller som er hyppigere (med hyppighedsforskel på mindst 1% i kliniske studiedata) med entacapon end med levodopa/DDC-hæmmer alene. Se pkt. c.

**Hyppigheden af myokardieinfarkt og andre iskæmiske hjertesygdomme (henholdsvis 0,43% og 1,54%) stammer fra en analyse af 13 dobbeltblinde studier med 2 082 patienter med *end-of-dose* motoriske fluktuationer, der fik entacapon.

c. Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Bivirkninger, som fortrinsvis kan tilskrives entacapon, eller som er hyppigere med entacapon end med levodopa/DDC-hæmmer alene, er mærket med en stjerne i Tabel 1, pkt. 4.8 b. Nogle af disse bivirkninger relaterer til øget dopaminerg aktivitet (f.eks. dyskinesi, kvalme og opkastning) og forekommer oftest i begyndelsen af behandlingen. Reduktion af levodopadosis nedsætter sværhed og hyppighed af disse dopaminerge reaktioner. Få bivirkninger kan direkte tilskrives det aktive stof entacapon, herunder diarré og rødligbrun misfarvning af urin. Entacapon kan i nogle tilfælde også medføre misfarvning af f.eks. hud, negle, hår og sved. Andre bivirkninger mærket med en stjerne i Tabel 1, pkt. 4.8 b er mærket på grund af enten deres hyppigere forekomst (med hyppighedsforskel på mindst 1%) i kliniske studiedata med entacapon end med levodopa/DDC-hæmmer alene eller i de individuelle sikkerhedsrapporter, der er modtaget efter entacapons introduktion på markedet.

Der er sjældent forekommet kramper med levodopa/carbidopa, men der er imidlertid ikke fundet årsagssammenhæng med behandling med levodopa/carbidopa.

Impulskontrolforstyrrelser: patologisk spilletrang, øget libido, hyperseksualitet, tvangsforbrug eller sygelig købelyst, udtalt overspisning og spiseforstyrrelser kan optræde hos patienter, der behandles med dopaminagonister og/eller andre dopaminerge lægemidler, der indeholder levodopa, herunder Stalevo (se pkt. 4.4).

Dopaminergt dysreguleringssyndrom (DDS) er en addiktiv forstyrrelse, der er set hos visse patienter, der er blevet behandlet med carbidopa/levodopa. Berørte patienter udviser et kompulsivt mønster af dopaminergt lægemiddelmisbrug med anvendelse af højere doser end hensigtsmæssigt til kontrol af de motoriske symptomer, hvilket i nogle tilfælde kan medføre svær dyskinesi (se også pkt. 4.4).

Entacapon sammen med levodopa er blevet forbundet med enkeltstående tilfælde af udtalt somnolens i dagtimerne og pludseligt indsættende søvnanfald.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Post-marketing data omfatter isolerede tilfælde af overdosis, hvor den største daglige dosis af levodopa og entacapon har været henholdsvis 10 000 mg og 40 000 mg. I disse tilfælde af en overdosis var de akutte symptomer og tegn: agitation, tilstand af forvirring, koma, bradykardi, ventrikulær takykardi, Cheyne-Stokes respiration, misfarvning af hud, tunge og konjunktiva og kromaturi. Behandling af akut overdosering med Stalevo er den samme som ved akut overdosering med levodopa. Pyridoxin har imidlertid ingen effekt på virkningerne af Stalevo. Sygehusindlæggelse anbefales, og generel understøttende behandling bør igangsættes med umiddelbar mavetømmning og gentagne doser med medicinsk kul over tid. Dette kan specielt øge eliminationen af entacapon ved at reducere absorptionen/reabsorptionen fra mave-tarmkanalen. Respiration, kredsløb og nyrefunktion bør omhyggeligt overvåges og understøttende tiltag iværksættes. Ekg-overvågning bør igangsættes, og patienten bør følges nøje for mulig udvikling af arytmier. Behandling med antiarytmika bør indgives ved behov. Muligheden for at patienten har taget andre lægemidler samtidig med Stalevo, skal overvejes. Effekten af dialysebehandling ved overdosering er ukendt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: antiparkinson lægemidler, dopa og dopa-derivater, ATC-kode: N04BA03

I henhold til gældende opfattelse er symptomer ved Parkinsons sygdom knyttet til manglen på dopamin i corpus striatum. Dopamin krydser ikke blodhjernebarrieren. Levodopa, forløberen til dopamin, krydser blodhjernebarrieren og reducerer symptomerne forbundet med sygdommen. Levodopa metaboliseres i høj grad perifert, og kun en lille del af indgivet dosis når derfor centralnervesystemet, hvis levodopa administreres uden hæmmere af de metaboliske enzymer.

Carbidopa og benserazid er perifere DDC-hæmmere, der reducerer den perifere metabolisme af levodopa til dopamin ved at gøre mere levodopa tilgængelig for hjernen. Når decarboxyleringen af levodopa reduceres ved samtidig administration af en DDC-hæmmer, kan en lavere dosis af levodopa benyttes, og forekomsten af bivirkninger såsom kvalme reduceres.

Ved at hæmme decarboxylase med en DDC-hæmmer bliver catechol-O-methyltransferase (COMT) hovedmetaboliseringsvejen for levodopa perifert og katalyserer omdannelsen af levodopa til 3-O-methyldopa (3-OMD), en potentiel skadelig metabolit af levodopa. Entacapon er en reversibel, specifik og hovedsagelig perifert virkende COMT-hæmmer, beregnet til samtidig administrering med levodopa. Entacapon reducerer clearance af levodopa fra blodet og fører til øget AUC i levodopas farmakokinetiske profil. Som et resultat af dette forstærkes og forlænges den kliniske respons af hver levodopadosis.

De terapeutiske virkninger af Stalevo er vist i to fase III dobbeltblinde studier, hvor 376 patienter med Parkinsons sygdom med motoriske *end-of-dose*-fluktuationer blev behandlet med enten entacapon eller placebo ved hver levodopa/DDC-hæmmer dosis. Daglig "on-tid" (timer) med eller uden entacapon blev registreret i dagbøger af patienterne. I det første studie øgede entacapon gennemsnitligt "on-tiden" med 1 time og 20 minutter (CI_{95%} 45 minutter, 1 time 56 minutter) fra baseline. Dette svarer til en øgning på 8,3% i andel af daglig "on-tid". Tilsvarende var reduktionen af daglig "off-tid" 24% i entacapongruppen og 0% i placebogruppen. I det andet studie sås en øgning i den gennemsnitlige andel af daglig "on-tid" med 4,5% (CI_{95%} 0,93%, 7,97%) fra *baseline*. Dette svarer til en gennemsnitlig øgning i daglig "on-tid" på 35 minutter. Tilsvarende blev den daglige "off-tid" reduceret med 18% med entacapon og 5% med placebo. Virkningen af Stalevo-tabletter svarer til entacapon 200 mg tabletter administreret samtidig med markedsførte præparater af standard-

formuleringer med carbidopa/levodopa i tilsvarende doser, og disse resultater kan derfor også anvendes til at beskrive virkningen af Stalevo.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

De aktive indholdsstoffers generelle egenskaber

Absorption/fordeling: Der er betydelig inter- og intraindividuelle variationer med hensyn til absorption af levodopa, carbidopa og entacapon. Både levodopa og entacapon absorberes og elimineres hurtigt. Carbidopa absorberes og elimineres noget langsommere end levodopa. Biotilgængeligheden for levodopa er 15–33%, for carbidopa 40–70% og for entacapon 35% efter en peroral dosis på 200 mg, når disse gives hver for sig uden de to andre aktive stoffer. Måltider, der er rige på store, neutrale aminosyrer, kan forsinke og reducere absorptionen af levodopa. Absorptionen af entacapon påvirkes kun i ubetydelig grad af mad. Fordelingsvolumenet for både levodopa (V_d 0,36–1,6 l/kg) og entacapon ($V_{d_{ss}}$ 0,27 l/kg) er relativt lille, og for carbidopa findes ingen tilgængelige data.

Levodopa bindes kun i mindre omfang, ca. 10–30%, til plasmaproteiner, carbidopa bindes med ca. 36%, mens entacapon bindes betydeligt til plasmaproteiner (ca. 98%), hovedsageligt til serum albumin. Ved terapeutiske koncentrationer erstatter entacapon ikke andre lægemidler med høj proteinbinding (f.eks. warfarin, salicylsyre, phenylbutazon eller diazepam), og entacapon bliver heller ikke (hverken i terapeutiske eller højere koncentrationer) i nogen signifikant grad erstattet af disse stoffer.

Biotransformation og elimination: Levodopa metaboliseres i høj grad til forskellige metabolitter: Decarboxylering via dopadecarboxylase (DDC) og O-methylering via catechol-O-methyltransferase (COMT) er de vigtigste metaboliseringsveje.

Carbidopa metaboliseres til to hovedmetabolitter, der udskilles i urinen som glukoronider og ikke-konjugerede komponenter. Uændret carbidopa udgør 30% af det, der totalt udskilles i urinen.

Entacapon metaboliseres næsten fuldstændigt før udskillelse via urinen (10–20%) og via galde og fæces (80–90%). Hovedmetaboliseringsvejen er glukoronidering af entacapon og den aktive metabolit, cis-isomeren, som udgør ca. 5% af den totale plasmamængde.

Total clearance for levodopa ligger i området 0,55–1,38 l/kg/time og for entacapon i området 0,70 l/kg/time. Halveringstiden ved elimination ($t_{1/2}$) er 0,6–1,3 timer for levodopa, 2–3 timer for carbidopa og 0,4–0,7 timer for entacapon, når de er indtaget hver for sig.

Pga. kort halveringstid ved elimination opstår der reelt ingen akkumulering af levodopa eller entacapon ved gentagen indgift.

Data fra *in vitro* studier, hvor der er anvendt humant lever mikrosomale præparationer, indikerer, at entacapon hæmmer cytokrom P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entacapon udviser lav eller ingen hæmning af andre typer af P450 isoenzymer (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A og CYP2C19); se pkt. 4.5.

Patientkarakteristika

Ældre: Absorptionen af levodopa, indgivet uden carbidopa og entacapon, er større og elimineringen langsommere hos ældre end hos yngre personer. Imidlertid er absorptionen af levodopa ens for ældre og yngre personer, når carbidopa kombineres med levodopa, men AUC er stadig 1,5 gange større hos ældre pga. reduceret DDC-aktivitet og lavere clearance ved højere alder. Der er ingen signifikant forskel i AUC for carbidopa eller entacapon mellem yngre (45–64 år) og ældre (65–75 år).

Køn: Biotilgængeligheden af levodopa er signifikant højere hos kvinder end hos mænd. I farmakokinetiske studier med Stalevo var biotilgængeligheden af levodopa højere for kvinder end for

mænd, hovedsageligt pga. forskellen i kropsvægt, mens der ikke sås kønsforskelle med carbidopa og entacapon.

Nedsat leverfunktion: Metaboliseringen af entacapon er reduceret hos patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion ("Child-Pugh" klasse A og B), hvilket medfører øget plasmakoncentration af entacapon både i absorptions- og eliminationsfasen (se pkt. 4.2 og 4.3). Der er ikke rapporteret om specifikke farmakokinetiske studier med carbidopa og levodopa hos patienter med nedsat leverfunktion, men det anbefales imidlertid, at Stalevo gives med forsigtighed til patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion: Nedsat nyrefunktion påvirker ikke entacapons farmakokinetiske egenskaber. Der er ikke rapporteret om specifikke farmakokinetiske studier af levodopa og carbidopa hos patienter med nedsat nyrefunktion. Imidlertid bør et længere doseringsinterval med Stalevo overvejes for patienter i dialysebehandling (se pkt. 4.2).

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data for levodopa, carbidopa og entacapon testet alene eller i kombination viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi og toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og karcinogenicitet. I toksicitetsstudier med gentagne doser med entacapon er anæmi observeret, hvilket sandsynligvis skyldes entacapons evne til chelatbinding med jern. Med hensyn til reproduktionstoksicitet for entacapon er der observeret lavere fostervægt og en let forsinket knogleudvikling hos kaniner ved systemiske eksponeringsniveauer i det terapeutiske område. Både levodopa og kombinationer af carbidopa og levodopa har forårsaget viscerale misdannelser og skeletmisdannelser hos kaniner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Tabletterne:

Croscarmellosematrik

Magnesiumstearat

Majsstivelse

Mannitol (E421)

Povidon K 30 (E1201)

Filmovertræk for 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg og 150/37,5/200 mg:

Glycerol (85 procent) (E422)

Hypromellose

Magnesiumstearat

Polysorbat 80

Rød jernoxid (E172)

Saccharose

Titandioxid (E171)

Gul jernoxid (E172)

Filmovertræk for 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg og 200/50/200 mg:

Glycerol (85 procent) (E422)

Hypromellose

Magnesiumstearat

Polysorbat 80

Rød jernoxid (E172)

Saccharose

Titandioxid (E171)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Tabletbeholder af HDPE med børnesikret låg af PP.

Pakningsstørrelser for 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg og 150/37,5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 og 250 tabletter.

Pakningsstørrelser for 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg og 200/50/200 mg
10, 30, 100, 130 og 175 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 17. oktober 2003

Dato for seneste fornyelse: 15. september 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

TEKST PÅ ETIKET OG YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
levodopa/carbidopa/entacapon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder saccharose.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Karton

10 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
130 filmovertrukne tabletter
175 filmovertrukne tabletter
250 filmovertrukne tabletter

Etiket

10 tabletter
30 tabletter
100 tabletter
130 tabletter
175 tabletter
250 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN****Karton**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket

Orion Corporation

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

stalevo 50/12,5/200 mg [kun karton]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator [kun karton]

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[kun karton]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

TEKST PÅ ETIKET OG YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
levodopa/carbidopa/entacapon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder saccharose.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Karton

10 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
130 filmovertrukne tabletter
175 filmovertrukne tabletter

Etiket

10 tabletter
30 tabletter
100 tabletter
130 tabletter
175 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Karton

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket

Orion Corporation

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/03/260/024 10 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/025 30 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/026 100 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/027 130 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/028 175 filmovertrukne tabletter

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

stalevo 75/18,75/200 mg [*kun karton*]

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator [*kun karton*]

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[kun karton]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

TEKST PÅ ETIKET OG YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
levodopa/carbidopa/entacapon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder saccharose.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Karton

10 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
130 filmovertrukne tabletter
175 filmovertrukne tabletter
250 filmovertrukne tabletter

Etiket

10 tabletter
30 tabletter
100 tabletter
130 tabletter
175 tabletter
250 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN****Karton**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket

Orion Corporation

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**stalevo 100/25/200 mg [*kun karton*]**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator [*kun karton*]

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[kun karton]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

TEKST PÅ ETIKET OG YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
levodopa/carbidopa/entacapon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder saccharose.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Karton

10 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
130 filmovertrukne tabletter
175 filmovertrukne tabletter

Etiket

10 tabletter
30 tabletter
100 tabletter
130 tabletter
175 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN****Karton**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket

Orion Corporation

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/03/260/029 10 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/030 30 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/031 100 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/032 130 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/033 175 filmovertrukne tabletter

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

stalevo 125/31,25/200 mg [kun karton]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator [kun karton]

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[kun karton]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

TEKST PÅ ETIKET OG YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
levodopa/carbidopa/entacapon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder saccharose og natrium.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Karton

10 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
130 filmovertrukne tabletter
175 filmovertrukne tabletter
250 filmovertrukne tabletter

Etiket

10 tabletter
30 tabletter
100 tabletter
130 tabletter
175 tabletter
250 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN****Karton**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket

Orion Corporation

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

stalevo 150/37,5/200 mg [kun karton]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator [kun karton]

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[kun karton]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

TEKST PÅ ETIKET OG YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
levodopa/carbidopa/entacapon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder saccharose.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Karton

10 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
130 filmovertrukne tabletter
175 filmovertrukne tabletter

Etiket

10 tabletter
30 tabletter
100 tabletter
130 tabletter
175 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN****Karton**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket

Orion Corporation

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/03/260/034 10 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/035 30 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/036 100 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/037 130 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/038 175 filmovertrukne tabletter

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

stalevo 175/43,75/200 mg [kun karton]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator [kun karton]

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[kun karton]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

TEKST PÅ ETIKET OG YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmovertrukne tabletter
levodopa/carbidopa/entacapon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder saccharose.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Karton

10 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
100 filmovertrukne tabletter
130 filmovertrukne tabletter
175 filmovertrukne tabletter

Etiket

10 tabletter
30 tabletter
100 tabletter
130 tabletter
175 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Karton

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket

Orion Corporation

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/03/260/019 10 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/020 30 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/021 100 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/022 130 filmovertrukne tabletter
EU/1/03/260/023 175 filmovertrukne tabletter

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

stalevo 200/50/200 mg *[kun karton]*

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator *[kun karton]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[kun karton]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

B. INDLÆGSSEDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmovertrukne tabletter levodopa/carbidopa/entacapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Stalevo til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo
3. Sådan skal du tage Stalevo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Stalevo indeholder tre virksomme stoffer (levodopa, carbidopa og entacapon) i én filmovertrukket tablet. Stalevo bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Parkinsons sygdom skyldes lavt indhold i hjernen af et stof, der kaldes dopamin. Levodopa øger mængden af dopamin og nedsætter herved symptomerne på Parkinsons sygdom. Carbidopa og entacapon forbedrer levadopas antiparkinson-virkning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo

Tag ikke Stalevo, hvis du:

- er allergisk over for levodopa, carbidopa eller entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har snærvinklet glaukom (en øjensygdom)
- har en svulst i binyrerne
- tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere)
- tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom (MNS – dette er en sjælden reaktion overfor lægemidler, som bruges til behandling af alvorlige mentale lidelser)
- har haft ikke-traumatisk rhabdomyolyse (en sjælden muskellidelse)
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stalevo, hvis du har eller tidligere har haft:

- et hjerteinfarkt eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelser i hjerterytmen, eller i blodårerne
- asthma eller anden lungesygdom

- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme
- mavesår eller mavekramper
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen
- en alvorlig mental lidelse, som f.eks. en psykose
- kronisk åbenvinklet grøn stær, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og at kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod psykoser (antipsykotika)
- medicin, der kan bevirke, at du får lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller seng. Du skal være opmærksom på, at Stalevo kan forværre denne virkning.

Tal med din læge, hvis du under behandling med Stalevo:

- bemærker at dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, eller hvis du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store forandringer i blodtrykket. Hvis det er tilfældet, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**.
- føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller oplever andre unormale forandringer i din adfærd.
- pludselig falder i søvn, eller hvis du føler dig meget søvngig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se under afsnittet ”Trafik- og arbejdssikkerhed”).
- bemærker ukontrollerbare bevægelser, eller disse forværres, efter du begyndte at bruge Stalevo. Hvis dette er tilfældet, bør du kontakte din læge, fordi der kan være behov for at justere dosis af din medicin mod Parkinsons sygdom.
- får diarré: Du anbefales at kontrollere din vægt for at undgå muligt overdrevent vægttab.
- oplever stigende grad af appetitmangel (anoreksi), almen svækkelse (kraftesløs, udmattet) og vægttab inden for en relativt kort periode. I så fald bør det overvejes at foretage en generel medicinsk undersøgelse, som bør omfatte leverfunktionen.
- føler behov for at holde op med at bruge Stalevo, se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Stalevo”.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Stalevo og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler en voldsom og ikke kontrollerbar trang og adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udøve visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impulsforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller sygelig købelyst, en unormal høj sexlyst eller sex-interesse med øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Din læge bliver måske nødt til at revurdere din behandling.

Din læge vil måske regelmæssigt tage blodprøver, hvis du får behandling med Stalevo i længere tid.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Stalevo.

Stalevo er ikke egnet til behandling af symptomer i nervebanerne (f.eks. ufrivillige bevægelser, rysten, muskelstivhed og muskeltrækninger), der er forårsaget af andre typer medicin.

Børn og unge

Der er kun begrænset erfaring med Stalevo til patienter under 18 år. Derfor frarådes det at anvende Stalevo til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Stalevo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tag ikke Stalevo, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

Stalevo kan øge virkningen og bivirkningerne af visse lægemidler. Disse er:

- medicin, der bruges til behandling af depressioner, f.eks. moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin, som bruges til behandling af sygdomme i luftvejene
- adrenalin, som bruges mod alvorlige allergiske reaktioner
- noradrenalin, dopamin og dobutamin, som bruges til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk
- alfamethylropa, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- apomorphin, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Virkningen af Stalevo kan svækkes af visse lægemidler. Disse er:

- dopamin-antagonister, som bruges til behandling af mentale lidelser, kvalme og opkastning
- phenytoin, som bruges til at forebygge kramper
- papaverin, som bruges til at afslappe musklerne.

Stalevo vanskeliggør fordøjelsen af jern. Tag derfor ikke Stalevo og jerntilskud samtidigt. Efter du har indtaget ét af præparaterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

Brug af Stalevo sammen med mad og drikke

Stalevo kan tages med eller uden mad. Hos nogle patienter optages Stalevo dårligt, hvis tabletten tages sammen med eller kort tid efter proteinrig mad (såsom kød, fisk, mælkeprodukter, kerner og nødder). Hvis du synes, dette passer på dig, skal du kontakte din læge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme, når du er i behandling med Stalevo.

Trafik og arbejdsikkerhed

Stalevo kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør og svimmel. Du må derfor være specielt forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og maskiner.

Hvis du føler dig meget søvnig, eller hvis du mærker, at du pludselig falder i søvn, skal du vente med at køre bil, til du er helt vågen. Det samme gælder, hvis du skal lave andet, der kræver fuld opmærksomhed. Ellers risikerer du at være til alvorlig fare for dig selv og andre.

Stalevo indeholder saccharose

Stalevo indeholder saccharose (1,2 mg/tablet). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimalt anbefalet dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Stalevo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

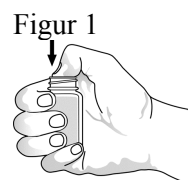
Voksne og ældre:

- Nøjagtigt hvor mange Stalevo tabletter du skal tage hver dag, vil din læge vil informere dig om.
- Tabletterne er ikke beregnet til at deles eller knuses.
- Du skal kun tage én tablet ad gangen.
- Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager 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 eller 150 mg/37,5 mg/200 mg, må du ikke tage mere end 10 tabletter pr. dag.

Hvis du mener, at virkningen af Stalevo er for kraftig eller for svag, eller hvis du får mulige bivirkninger, bør du rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet om dette.

Når du skal åbne beholderen første gang: Åben låget og tryk derefter tommelfingeren nedad på forseglingen indtil den brydes.

Se figur 1.



Hvis du har taget for meget Stalevo

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du ved et uheld har taget flere Stalevo tabletter, end du burde. I tilfælde af en overdosis kan du blive forvirret eller urolig, din puls kan blive hurtigere eller langsommere end normalt eller farven på din hud, din tunge, i dine øjne eller din urin kan ændres.

Hvis du har glemt at tage Stalevo

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis der er mere end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, og den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, vent 1 time og tag så en ny tablet. Herefter kan du fortsætte som normalt.

For at undgå eventuelle bivirkninger skal der altid være mindst én time mellem Stalevo-tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Stalevo

Du må ikke holde op med at tage Stalevo, med mindre din læge har givet dig besked på det. For at få kontrol over dine symptomer kan det i et sådant tilfælde være nødvendigt, at lægen justerer dosen af den anden medicin, du tager mod Parkinsons sygdom, specielt levodopa. Hvis du pludselig stopper med at tage Stalevo og anden medicin mod Parkinsons sygdom, kan der opstå bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mange bivirkninger kan mindskes ved at justere dosis.

Hvis du under behandling med Stalevo bemærker følgende symptomer, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**:

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store udsving i dit blodtryk. Disse kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rhabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom).
- Allergisk reaktion. Tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen
- muskelsmerter
- diarré

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- ørthed eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk, højt blodtryk
- forværring af Parkinson-symptomer, svimmelhed, søvnighed
- opkastning, smerter og ubehag i maven, halsbrand, mundtørhed, forstoppelse
- søvnproblemer, hallucinationer, forvirring, unormale drømme (herunder mareridt), træthed
- mentale forandringer - herunder problemer med hukommelsen, angst og depression (evt. med selvmordstanker)
- hjerte- eller karsygdomme (f.eks. smerter i brystet), uregelmæssig puls eller hjerterytme
- øget faldtendens
- åndenød
- øget svedtendens, udslæt
- muskelkramper, hævede ben
- sløret syn
- blodmangel
- nedsat appetit, vægttab
- hovedpine, ledsmerter
- urinvejsinfektion.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hjerteanfald
- blødning fra tarmen
- nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning, unormale leverfunktionsprøver
- kramper
- følelse af uro
- psykotiske symptomer
- kolitis (betændelse i tyktarmen)
- andre misfarvninger end af urinen (f.eks. hud, negle, hår, sved)
- synkebesvær
- vandladningsbesvær.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Trang til større doser Stalevo ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige

bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Stalevo.

Følgende bivirkninger er også indberettet:

- leverbetændelse (hepatitis)
- kløe.

Du kan få følgende bivirkninger:

- Ikke være i stand til at modstå lysten til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige. Det kan omfatte:
 - voldsom trang til at spille umådeholdent på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - forandret eller øget seksuel lyst og adfærd, der giver betydelig bekymring for dig eller andre, for eksempel en øget sextrang
 - ukontrolleret og udtalt købelyst eller pengeforbrug
 - udtalt overspisning (at spise store mængder af mad i løbet af kort tid) eller tvangsspisning (at spise mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at stille sulten).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever sådanne adfærdsændringer. Lægerne vil drøfte hvordan symptomerne kan kontrolleres eller nedsættes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stalevo indeholder:

- Aktive stoffer i Stalevo: levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tablet indeholder 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: croscarmelloseatrium, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol (E421) og povidon (E1201)
- Indholdstofferne i filmovertrækket: glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearat, polysorbat 80, rød jernoxid (E172), saccharose, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: Brun- eller grårøde, runde, hvælvede filmovertrukne tabletter uden delekærv mærket med "LCE 50" på den ene side.

Stalevo findes i seks forskellige pakningsstørrelser (10, 30, 100, 130, 175 eller 250 tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmovertrukne tabletter levodopa/carbidopa/entacapon

- **Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Stalevo til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo
3. Sådan skal du tage Stalevo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Stalevo indeholder tre virksomme stoffer (levodopa, carbidopa og entacapon) i én filmovertrukket tablet. Stalevo bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Parkinsons sygdom skyldes lavt indhold i hjernen af et stof, der kaldes dopamin. Levodopa øger mængden af dopamin og nedsætter herved symptomerne på Parkinsons sygdom. Carbidopa og entacapon forbedrer levodopas antiparkinson-virkning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo

Tag ikke Stalevo, hvis du:

- er allergisk over for levodopa, carbidopa eller entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har snærvinklet glaukom (en øjensygdom)
- har en svulst i binyrerne
- tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere)
- tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom (MNS – dette er en sjælden reaktion overfor lægemidler, som bruges til behandling af alvorlige mentale lidelser)
- har haft ikke-traumatisk rhabdomyolyse (en sjælden muskellidelse)
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stalevo, hvis du har eller tidligere har haft:

- et hjerteinfarkt eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelser i hjerterytmen, eller i blodårerne
- asthma eller anden lungesygdom

- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme
- mavesår eller mavekramper
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen
- en alvorlig mental lidelse, som f.eks. en psykose
- kronisk åbenvinklet grøn stær, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og at kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod psykoser (antipsykotika)
- medicin, der kan bevirke, at du får lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller seng. Du skal være opmærksom på, at Stalevo kan forværre denne virkning.

Tal med din læge, hvis du under behandling med Stalevo:

- bemærker at dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, eller hvis du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store forandringer i blodtrykket. Hvis det er tilfældet, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**.
- føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller oplever andre unormale forandringer i din adfærd.
- pludselig falder i søvn, eller hvis du føler dig meget søvngig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se under afsnittet ”Trafik- og arbejdssikkerhed”).
- bemærker ukontrollerbare bevægelser, eller disse forværres, efter du begyndte at bruge Stalevo. Hvis dette er tilfældet, bør du kontakte din læge, fordi der kan være behov for at justere dosis af din medicin mod Parkinsons sygdom.
- får diarré: Du anbefales at kontrollere din vægt for at undgå muligt overdrevent vægttab.
- oplever stigende grad af appetitmangel (anoreksi), almen svækkelse (kraftesløs, udmattet) og vægttab inden for en relativt kort periode. I så fald bør det overvejes at foretage en generel medicinsk undersøgelse, som bør omfatte leverfunktionen.
- føler behov for at holde op med at bruge Stalevo, se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Stalevo”.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Stalevo og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler en voldsom og ikke kontrollerbar trang og adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udøve visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impulsforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller sygelig købelyst, en unormal høj sexlyst eller sex-interesse med øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Din læge bliver måske nødt til at revurdere din behandling.

Din læge vil måske regelmæssigt tage blodprøver, hvis du får behandling med Stalevo i længere tid.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Stalevo.

Stalevo er ikke egnet til behandling af symptomer i nervebanerne (f.eks. ufrivillige bevægelser, rysten, muskelstivhed og muskeltrækninger), der er forårsaget af andre typer medicin.

Børn og unge

Der er kun begrænset erfaring med Stalevo til patienter under 18 år. Derfor frarådes det at anvende Stalevo til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Stalevo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tag ikke Stalevo, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

Stalevo kan øge virkningen og bivirkningerne af visse lægemidler. Disse er:

- medicin, der bruges til behandling af depressioner, f.eks. moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin, som bruges til behandling af sygdomme i luftvejene
- adrenalin, som bruges mod alvorlige allergiske reaktioner
- noradrenalin, dopamin og dobutamin, som bruges til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk
- alfamethyl-dopa, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- apomorphin, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Virkingen af Stalevo kan svækkes af visse lægemidler. Disse er:

- dopamin-antagonister, som bruges til behandling af mentale lidelser, kvalme og opkastning
- phenytoin, som bruges til at forebygge kramper
- papaverin, som bruges til at afslappe musklerne.

Stalevo vanskeliggør fordøjelsen af jern. Tag derfor ikke Stalevo og jerntilskud samtidigt. Efter du har indtaget ét af præparaterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

Brug af Stalevo sammen med mad og drikke

Stalevo kan tages med eller uden mad. Hos nogle patienter optages Stalevo dårligt, hvis tabletten tages sammen med eller kort tid efter proteinrig mad (såsom kød, fisk, mælkeprodukter, kerner og nødder). Hvis du synes, dette passer på dig, skal du kontakte din læge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme, når du er i behandling med Stalevo.

Trafik og arbejdsikkerhed

Stalevo kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør og svimmel. Du må derfor være specielt forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og maskiner.

Hvis du føler dig meget søvnig, eller hvis du mærker, at du pludselig falder i søvn, skal du vente med at køre bil, til du er helt vågen. Det samme gælder, hvis du skal lave andet, der kræver fuld opmærksomhed. Ellers risikerer du at være til alvorlig fare for dig selv og andre.

Stalevo indeholder saccharose

Stalevo indeholder saccharose (1,4 mg/tablet). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimalt anbefalet dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Stalevo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

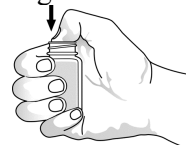
Voksne og ældre:

- Nøjagtigt hvor mange Stalevo tabletter du skal tage hver dag, vil din læge vil informere dig om.
- Tabletterne er ikke beregnet til at deles eller knuses.
- Du skal kun tage én tablet ad gangen.
- Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager 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 eller 150 mg/37,5 mg/200 mg, må du ikke tage mere end 10 tabletter pr. dag.

Hvis du mener, at virkningen af Stalevo er for kraftig eller for svag, eller hvis du får mulige bivirkninger, bør du rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet om dette.

Når du skal åbne beholderen første gang: Åben låget og tryk derefter tommelfingeren nedad på forseglingen, indtil den brydes. Se figur 1.

Figur 1



Hvis du har taget for meget Stalevo

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du ved et uheld har taget flere Stalevo tabletter, end du burde. I tilfælde af en overdosis kan du blive forvirret eller urolig, din puls kan blive hurtigere eller langsommere end normalt eller farven på din hud, din tunge, i dine øjne eller din urin kan ændres.

Hvis du har glemt at tage Stalevo

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis der er mere end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, og den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, vent 1 time og tag så en ny tablet. Herefter kan du fortsætte som normalt.

For at undgå eventuelle bivirkninger skal der altid være mindst én time mellem Stalevo-tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Stalevo

Du må ikke holde op med at tage Stalevo, med mindre din læge har givet dig besked på det. For at få kontrol over dine symptomer kan det i et sådant tilfælde være nødvendigt, at lægen justerer dosen af den anden medicin, du tager mod Parkinsons sygdom, specielt levodopa. Hvis du pludselig stopper med at tage Stalevo og anden medicin mod Parkinsons sygdom, kan der opstå bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mange bivirkninger kan mindskes ved at justere dosis.

Hvis du under behandling med Stalevo bemærker følgende symptomer, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**:

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store udsving i dit blodtryk. Disse kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rhabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom).
- Allergisk reaktion. Tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen
- muskelsmerter
- diarré.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- ørthed eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk, højt blodtryk
- forværring af Parkinson-symptomer, svimmelhed, søvnighed
- opkastning, smerter og ubehag i maven, halsbrand, mundtørhed, forstoppelse
- søvnproblemer, hallucinationer, forvirring, unormale drømme (herunder mareridt), træthed
- mentale forandringer - herunder problemer med hukommelsen, angst og depression (evt. med selvmordstanker)
- hjerte- eller karsygdomme (f.eks. smerter i brystet), uregelmæssig puls eller hjerterytme
- øget faldtendens
- åndenød
- øget svedtendens, udslæt
- muskelkramper, hævede ben
- sløret syn
- blodmangel
- nedsat appetit, vægttab
- hovedpine, ledsmerter
- urinvejsinfektion.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hjerteanfald
- blødning fra tarmen
- nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning, unormale leverfunktionsprøver
- kramper
- følelse af uro
- psykotiske symptomer
- kolitis (betændelse i tyktarmen)
- andre misfarvninger end af urinen (f.eks. hud, negle, hår, sved)
- synkebesvær
- vandladningsbesvær.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Trang til større doser Stalevo ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige

bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Stalevo.

Følgende bivirkninger er også indberettet:

- leverbetændelse (hepatitis)
- kløe.

Du kan få følgende bivirkninger:

- Ikke være i stand til at modstå lysten til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige. Det kan omfatte:
 - voldsom trang til at spille umådeholdent på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - forandret eller øget seksuel lyst og adfærd, der giver betydelig bekymring for dig eller andre, for eksempel en øget sextrang
 - ukontrolleret og udtalt købelyst eller pengeforbrug
 - udtalt overspisning (at spise store mængder af mad i løbet af kort tid) eller tvangsspisning (at spise mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at stille sulten).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever sådanne adfærdsændringer. Lægerne vil drøfte hvordan symptomerne kan kontrolleres eller nedsættes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stalevo indeholder:

- Aktive stoffer i Stalevo: levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tablet indeholder 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: croscarmellose, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol (E421) og povidon (E1201)
- Indholdstofferne i filmovertrækket: glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearat, polysorbat 80, rød jernoxid (E172), saccharose og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: Lyse brunrøde, ovale, filmovertrukne tabletter mærket med "LCE 75" på den ene side.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg findes i fem forskellige pakningsstørrelser (10, 30, 100, 130 eller 175 tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmovertrukne tabletter levodopa/carbidopa/entacapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Stalevo til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo
3. Sådan skal du tage Stalevo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Stalevo indeholder tre virksomme stoffer (levodopa, carbidopa, entacapon) i én filmovertrukket tablet. Stalevo bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Parkinsons sygdom skyldes lavt indhold i hjernen af et stof, der kaldes dopamin. Levodopa øger mængden af dopamin og nedsætter herved symptomerne på Parkinsons sygdom. Carbidopa og entacapon forbedrer levodopas antiparkinson-virkning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo

Tag ikke Stalevo, hvis du:

- er allergisk over for levodopa, carbidopa eller entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har snærvinklet glaukom (en øjensygdom)
- har en svulst i binyrerne
- tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere)
- tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom (MNS – dette er en sjælden reaktion overfor lægemidler, som bruges til behandling af alvorlige mentale lidelser)
- har haft ikke-traumatisk rbdomyolyse (en sjælden muskellidelse)
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stalevo, hvis du har eller tidligere har haft:

- et hjerteinfarkt eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelser i hjerterytmen, eller i blodårerne
- asthma eller anden lungesygdom

- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme
- mavesår eller mavekramper
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen
- en alvorlig mental lidelse, som f.eks. en psykose
- kronisk åbenvinklet grøn stær, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og at kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod psykoser (antipsykotika)
- medicin, der kan bevirke, at du får lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller seng. Du skal være opmærksom på, at Stalevo kan forværre denne virkning.

Tal med din læge, hvis du under behandling med Stalevo:

- bemærker at dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, eller hvis du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store forandringer i blodtrykket. Hvis det er tilfældet, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**.
- føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller oplever andre unormale forandringer i din adfærd.
- pludselig falder i søvn, eller hvis du føler dig meget søvngig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se under afsnittet ”Trafik- og arbejdssikkerhed”).
- bemærker ukontrollerbare bevægelser, eller disse forværres, efter du begyndte at bruge Stalevo. Hvis dette er tilfældet, bør du kontakte din læge, fordi der kan være behov for at justere dosis af din medicin mod Parkinsons sygdom.
- får diarré: Du anbefales at kontrollere din vægt for at undgå muligt overdrevent vægttab.
- oplever stigende grad af appetitmangel (anoreksi), almen svækkelse (kraftesløs, udmattet) og vægttab inden for en relativt kort periode. I så fald bør det overvejes at foretage en generel medicinsk undersøgelse, som bør omfatte leverfunktionen.
- føler behov for at holde op med at bruge Stalevo, se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Stalevo”.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Stalevo og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler en voldsom og ikke kontrollerbar trang og adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udøve visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impuls kontrolforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller sygelig købelyst, en unormal høj sexlyst eller sex-interesse med øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Din læge bliver måske nødt til at revurdere din behandling.

Din læge vil måske regelmæssigt tage blodprøver, hvis du får behandling med Stalevo i længere tid.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Stalevo.

Stalevo er ikke egnet til behandling af symptomer i nervebanerne (f.eks. ufrivillige bevægelser, rysten, muskelstivhed og muskeltrækninger), der er forårsaget af andre typer medicin.

Børn og unge

Der er kun begrænset erfaring med Stalevo til patienter under 18 år. Derfor frarådes det at anvende Stalevo til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Stalevo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tag ikke Stalevo, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

Stalevo kan øge virkningen og bivirkningerne af visse lægemidler. Disse er:

- medicin, der bruges til behandling af depressioner, f.eks. moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin, som bruges til behandling af sygdomme i luftvejene
- adrenalin, som bruges mod alvorlige allergiske reaktioner
- noradrenalin, dopamin og dobutamin, som bruges til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk
- alfamethyl-dopa, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- apomorphin, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Virksomheden af Stalevo kan svækkes af visse lægemidler. Disse er:

- dopamin-antagonister, som bruges til behandling af mentale lidelser, kvalme og opkastning
- phenytoin, som bruges til at forebygge kramper
- papaverin, som bruges til at afslappe musklerne.

Stalevo vanskeliggør fordøjelsen af jern. Tag derfor ikke Stalevo og jerntilskud samtidigt. Efter du har indtaget ét af præparaterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

Brug af Stalevo sammen med mad og drikke

Stalevo kan tages med eller uden mad. Hos nogle patienter optages Stalevo dårligt, hvis tabletten tages sammen med eller kort tid efter proteinrig mad (såsom kød, fisk, mælkeprodukter, kerner og nødder). Hvis du synes, dette passer på dig, skal du kontakte din læge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme, når du er i behandling med Stalevo.

Trafik og arbejdsikkerhed

Stalevo kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør og svimmel. Du må derfor være specielt forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og maskiner.

Hvis du føler dig meget søvnig, eller hvis du mærker, at du pludselig falder i søvn, skal du vente med at køre bil, til du er helt vågen. Det samme gælder hvis du skal lave andet, der kræver fuld opmærksomhed. Ellers risikerer du at være til alvorlig fare for dig selv og andre.

Stalevo indeholder saccharose

Stalevo indeholder saccharose (1,6 mg/tablet). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimalt anbefalet dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Stalevo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

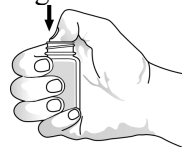
Voksne og ældre:

- Nøjagtigt hvor mange Stalevo tabletter du skal tage hver dag, vil din læge informere dig om.
- Tabletterne er ikke beregnet til at deles eller knuses.
- Du skal kun tage én tablet ad gangen.
- Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager 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 eller 150 mg/37,5 mg/200 mg, må du ikke tage mere end 10 tabletter pr. dag.

Hvis du mener, at virkningen af Stalevo er for kraftig eller for svag, eller hvis du får mulige bivirkninger, bør du rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet om dette.

Når du skal åbne beholderen første gang: Åben låget og tryk derefter tommelfingeren nedad på forseglingen, indtil den brydes. Se figur 1.

Figur 1



Hvis du har taget for meget Stalevo

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du ved et uheld har taget flere Stalevo tabletter, end du burde. I tilfælde af en overdosis kan du blive forvirret eller urolig, din puls kan blive hurtigere eller langsommere end normalt eller farven på din hud, din tunge, i dine øjne eller din urin kan ændres.

Hvis du har glemt at tage Stalevo

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis der er mere end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, og den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, vent 1 time og tag så en ny tablet. Herefter kan du fortsætte som normalt.

For at undgå eventuelle bivirkninger skal der altid være mindst én time mellem Stalevo-tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Stalevo

Du må ikke holde op med at tage Stalevo, med mindre din læge har givet dig besked på det. For at få kontrol over dine symptomer kan det i et sådan tilfælde være nødvendigt, at lægen justerer dosen af den anden medicin, du tager mod Parkinsons sygdom, specielt levodopa. Hvis du pludselig stopper med at tage Stalevo og anden medicin mod Parkinsons sygdom, kan der opstå bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mange bivirkninger kan mindskes ved at justere dosis.

Hvis du under behandling med Stalevo bemærker følgende symptomer, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**:

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store udsving i dit blodtryk. Disse kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rhabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom).
- Allergisk reaktion. Tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier),
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen
- muskelsmerter
- diarré.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- ørthed eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk, højt blodtryk
- forværring af Parkinson-symptomer, svimmelhed, søvnighed
- opkastning, smerter og ubehag i maven, halsbrand, mundtørhed, forstoppelse
- søvnproblemer, hallucinationer, forvirring, unormale drømme (herunder mareridt), træthed
- mentale forandringer - herunder problemer med hukommelsen, angst og depression (evt. med selvmordstanker)
- hjerte- eller karsygdomme (f.eks. smerter i brystet), uregelmæssig puls eller hjerterytme
- øget faldtendens
- åndenød
- øget svedtendens, udslæt
- muskelkramper, hævede ben
- sløret syn
- blodmangel
- nedsat appetit, vægttab
- hovedpine, ledsmerter
- urinvejsinfektion.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hjerteanfald
- blødning fra tarmen
- nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning, unormale leverfunktionsprøver
- kramper
- følelse af uro
- psykotiske symptomer
- kolitis (betændelse i tyktarmen)
- andre misfarvninger end af urinen (f.eks. hud, negle, hår, sved)
- synkebesvær
- vandladningsbesvær.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Trang til større doser Stalevo ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige

bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Stalevo.

Følgende bivirkninger er også indberettet:

- leverbetændelse (hepatitis)
- kløe.

Du kan få følgende bivirkninger:

- Ikke være i stand til at modstå lysten til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige. Det kan omfatte:
 - voldsom trang til at spille umådeholdent på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - forandret eller øget seksuel lyst og adfærd, der giver betydelig bekymring for dig eller andre, for eksempel en øget sextrang
 - ukontrolleret og udtalt købelyst eller pengeforbrug
 - udtalt overspisning (at spise store mængder af mad i løbet af kort tid) eller tvangsspisning (at spise mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at stille sulten).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever sådanne adfærdsændringer. Lægerne vil drøfte hvordan symptomerne kan kontrolleres eller nedsættes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stalevo indeholder:

- Aktive stoffer i Stalevo: levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg tablet indeholder 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: croscarmellose, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol (E421) og povidon (E1201)
- Indholdsstofferne i filmovertrukket: glycerol (85 procent)(E422), hypromellose, magnesiumstearat, polysorbat 80, rød jernoxid (E172), saccharose, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: Brun- eller grårøde, ovale filmovertrukne tabletter uden delekærv mærket med "LCE 100" på den ene side.

Stalevo findes i seks forskellige pakningsstørrelser (10, 30, 100, 130, 175 og 250 tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmovertrukne tabletter levodopa/carbidopa/entacapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Stalevo til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo
3. Sådan skal du tage Stalevo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Stalevo indeholder tre virksomme stoffer (levodopa, carbidopa, entacapon) i én filmovertrukket tablet. Stalevo bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Parkinsons sygdom skyldes lavt indhold i hjernen af et stof, der kaldes dopamin. Levodopa øger mængden af dopamin og nedsætter herved symptomerne på Parkinsons sygdom. Carbidopa og entacapon forbedrer levodopas antiparkinson-virkning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo

Tag ikke Stalevo, hvis du:

- er allergisk over for levodopa, carbidopa eller entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har snærvinklet glaukom (en øjensygdom)
- har en svulst i binyrerne
- tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere)
- tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom (MNS – dette er en sjælden reaktion overfor lægemidler, som bruges til behandling af alvorlige mentale lidelser)
- har haft ikke-traumatisk rhabdomyolyse (en sjælden muskellidelse)
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stalevo, hvis du har eller tidligere har haft:

- et hjerteinfarkt eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelser i hjerterytmen, eller i blodårerne
- asthma eller anden lungesygdom

- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme
- mavesår eller mavekramper
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen
- en alvorlig mental lidelse, som f.eks. en psykose
- kronisk åbenvinklet grøn stær, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og at kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod psykoser (antipsykotika)
- medicin, der kan bevirke, at du får lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller seng. Du skal være opmærksom på, at Stalevo kan forværre denne virkning.

Tal med din læge, hvis du under behandling med Stalevo:

- bemærker at dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, eller hvis du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store forandringer i blodtrykket. Hvis det er tilfældet, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**.
- føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller oplever andre unormale forandringer i din adfærd.
- pludselig falder i søvn, eller hvis du føler dig meget søvngig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se under afsnittet ”Trafik- og arbejdssikkerhed”).
- bemærker ukontrollerbare bevægelser, eller disse forværres, efter du begyndte at bruge Stalevo. Hvis dette er tilfældet, bør du kontakte din læge, fordi der kan være behov for at justere dosis af din medicin mod Parkinsons sygdom.
- får diarré: Du anbefales at kontrollere din vægt for at undgå muligt overdrevent vægttab.
- oplever stigende grad af appetitmangel (anoreksi), almen svækkelse (kraftesløs, udmattet) og vægttab inden for en relativt kort periode. I så fald bør det overvejes at foretage en generel medicinsk undersøgelse, som bør omfatte leverfunktionen.
- føler behov for at holde op med at bruge Stalevo, se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Stalevo”.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Stalevo og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler en voldsom og ikke kontrollerbar trang og adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udøve visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impulsforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller sygelig købelyst, en unormal høj sexlyst eller sex-interesse med øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Din læge bliver måske nødt til at revurdere din behandling.

Din læge vil måske regelmæssigt tage blodprøver, hvis du får behandling med Stalevo i længere tid.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Stalevo.

Stalevo er ikke egnet til behandling af symptomer i nervebanerne (f.eks. ufrivillige bevægelser, rysten, muskelstivhed og muskeltrækninger), der er forårsaget af andre typer medicin.

Børn og unge

Der er kun begrænset erfaring med Stalevo til patienter under 18 år. Derfor frarådes det at anvende Stalevo til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Stalevo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tag ikke Stalevo, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

Stalevo kan øge virkningen og bivirkningerne af visse lægemidler. Disse er:

- medicin, der bruges til behandling af depressioner, f.eks. moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin, som bruges til behandling af sygdomme i luftvejene
- adrenalin, som bruges mod alvorlige allergiske reaktioner
- noradrenalin, dopamin og dobutamin, som bruges til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk
- alfamethyl-dopa, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- apomorphin, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Virksomheden af Stalevo kan svækkes af visse lægemidler. Disse er:

- dopamin-antagonister, som bruges til behandling af mentale lidelser, kvalme og opkastning
- phenytoin, som bruges til at forebygge kramper
- papaverin, som bruges til at afslappe musklerne.

Stalevo vanskeliggør fordøjelsen af jern. Tag derfor ikke Stalevo og jerntilskud samtidigt. Efter du har indtaget ét af præparaterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

Brug af Stalevo sammen med mad og drikke

Stalevo kan tages med eller uden mad. Hos nogle patienter optages Stalevo dårligt, hvis tabletten tages sammen med eller kort tid efter proteinrig mad (såsom kød, fisk, mælkeprodukter, kerner og nødder). Hvis du synes, dette passer på dig, skal du kontakte din læge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme, når du er i behandling med Stalevo.

Trafik og arbejdsikkerhed

Stalevo kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør og svimmel. Du må derfor være specielt forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og maskiner.

Hvis du føler dig meget søvnig, eller hvis du mærker, at du pludselig falder i søvn, skal du vente med at køre bil, til du er helt vågen. Det samme gælder hvis du skal lave andet, der kræver fuld opmærksomhed. Ellers risikerer du at være til alvorlig fare for dig selv og andre.

Stalevo indeholder saccharose

Stalevo indeholder saccharose (1,6 mg/tablet). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimalt anbefalet dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Stalevo

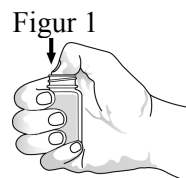
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne og ældre:

- Nøjagtigt hvor mange Stalevo tabletter du skal tage hver dag, vil din læge informere dig om.
- Tabletterne er ikke beregnet til at deles eller knuses.
- Du skal kun tage én tablet ad gangen.
- Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager 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 eller 150 mg/37,5 mg/200 mg, må du ikke tage mere end 10 tabletter pr. dag.

Hvis du mener, at virkningen af Stalevo er for kraftig eller for svag, eller hvis du får mulige bivirkninger, bør du rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet om dette.

Når du skal åbne beholderen første gang: Åben låget og tryk derefter tommelfingeren nedad på forseglingen, indtil den brydes. Se figur 1.



Hvis du har taget for meget Stalevo

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du ved et uheld har taget flere Stalevo tabletter, end du burde. I tilfælde af en overdosis kan du blive forvirret eller urolig, din puls kan blive hurtigere eller langsommere end normalt eller farven på din hud, din tunge, i dine øjne eller din urin kan ændres.

Hvis du har glemt at tage Stalevo

Du må ikke tageen dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis der er mere end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, og den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, vent 1 time og tag så en ny tablet. Herefter kan du fortsætte som normalt.

For at undgå eventuelle bivirkninger skal der altid være mindst én time mellem Stalevo-tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Stalevo

Du må ikke holde op med at tage Stalevo, med mindre din læge har givet dig besked på det. For at få kontrol over dine symptomer kan det i et sådan tilfælde være nødvendigt, at lægen justerer dosen af den anden medicin, du tager mod Parkinsons sygdom, specielt levodopa. Hvis du pludselig stopper med at tage Stalevo og anden medicin mod Parkinsons sygdom, kan der opstå bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mange bivirkninger kan mindskes ved at justere dosis.

Hvis du under behandling med Stalevo bemærker følgende symptomer, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**:

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store udsving i dit blodtryk. Disse kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rhabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom).
- Allergisk reaktion. Tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen
- muskelsmerter
- diarré.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- ørthed eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk, højt blodtryk
- forværring af Parkinson-symptomer, svimmelhed, søvnighed
- opkastning, smerter og ubehag i maven, halsbrand, mundtørhed, forstoppelse
- søvnproblemer, hallucinationer, forvirring, unormale drømme (herunder mareridt), træthed
- mentale forandringer - herunder problemer med hukommelsen, angst og depression (evt. med selvmordstanker)
- hjerte- eller karsygdomme (f.eks. smerter i brystet), uregelmæssig puls eller hjerterytme
- øget faldtendens
- åndenød
- øget svedtendens, udslæt
- muskelkramper, hævede ben
- sløret syn
- blodmangel
- nedsat appetit, vægttab
- hovedpine, ledsmerter
- urinvejsinfektion.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hjerteanfald
- blødning fra tarmen
- nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning, unormale leverfunktionsprøver
- kramper
- følelse af uro
- psykotiske symptomer
- kolitis (betændelse i tyktarmen)
- andre misfarvninger end af urinen (f.eks. hud, negle, hår, sved)
- synkebesvær
- vandladningsbesvær.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Trang til større doser Stalevo ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige

bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Stalevo.

Følgende bivirkninger er også indberettet:

- leverbetændelse (hepatitis)
- kløe.

Du kan få følgende bivirkninger:

- Ikke være i stand til at modstå lysten til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige. Det kan omfatte:
 - voldsom trang til at spille umådeholdent på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - forandret eller øget seksuel lyst og adfærd, der giver betydelig bekymring for dig eller andre, for eksempel en øget sextrang
 - ukontrolleret og udtalt købelyst eller pengeforbrug
 - udtalt overspisning (at spise store mængder af mad i løbet af kort tid) eller tvangsspisning (at spise mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at stille sulten).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever sådanne adfærdsændringer. Lægerne vil drøfte hvordan symptomerne kan kontrolleres eller nedsættes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stalevo indeholder:

- Aktive stoffer i Stalevo: levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tablet indeholder 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: croscarmelloseatrium, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol (E421) og povidon (E1201)
- Indholdsstofferne i filmovertrukket: glycerol (85 procent)(E422), hypromellose, magnesiumstearat, polysorbat 80, rød jernoxid (E172), saccharose og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: Lyse brunrøde, ovale, filmovertrukne tabletter mærket med "LCE 125" på den ene side.

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg findes i fem forskellige pakningsstørrelser (10, 30, 100, 130 eller 175 tabletter).

Stalevo findes i seks forskellige pakningsstørrelser (10, 30, 100, 130, 175 og 250 tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmovertrukne tabletter levodopa/carbidopa/entacapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Stalevo til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo
3. Sådan skal du tage Stalevo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Stalevo indeholder tre virksomme stoffer (levodopa, carbidopa, entacapon) i en filmovertrukken tablet. Stalevo bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Parkinsons sygdom skyldes et lavt indhold i hjernen af et stof, der kaldes dopamin. Levodopa øger mængden af dopamin og nedsætter herved symptomerne på Parkinsons sygdom. Carbidopa og entacapon forbedrer levodopas antiparkinson-virkning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo

Tag ikke Stalevo, hvis du:

- er allergisk over for levodopa, carbidopa eller entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har snærvinklet glaukom (en øjensygdom)
- har en svulst i binyrerne
- tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere)
- tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom (MNS – dette er en sjælden reaktion overfor lægemidler, som bruges til behandling af alvorlige mentale lidelser)
- har haft ikke-traumatisk rhabdomyolyse (en sjælden muskellidelse)
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stalevo, hvis du har eller tidligere har haft:

- et hjerteinfarkt eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelser i hjerterytmen, eller i blodårerne
- asthma eller anden lungesygdom

- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme
- mavesår eller mavekramper
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen
- en alvorlig mental lidelse, som f.eks. en psykose
- kronisk åbenvinklet grøn stær, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og at kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod psykoser (antipsykotika)
- medicin, der kan bevirke, at du får lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller seng. Du skal være opmærksom på, at Stalevo kan forværre denne virkning.

Tal med din læge, hvis du under behandling med Stalevo:

- bemærker at dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, eller hvis du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store forandringer i blodtrykket. Hvis det er tilfældet, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**.
- føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller oplever andre unormale forandringer i din adfærd.
- pludselig falder i søvn, eller hvis du føler dig meget søvngig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se under afsnittet ”Trafik- og arbejdssikkerhed”).
- bemærker ukontrollerbare bevægelser, eller disse forværres, efter du begyndte at bruge Stalevo. Hvis dette er tilfældet, bør du kontakte din læge, fordi der kan være behov for at justere dosis af din medicin mod Parkinsons sygdom.
- får diarré: Du anbefales at kontrollere din vægt for at undgå muligt overdrevent vægttab.
- oplever stigende grad af appetitmangel (anoreksi), almen svækkelse (kraftesløs, udmattet) og vægttab inden for en relativt kort periode. I så fald bør det overvejes at foretage en generel medicinsk undersøgelse, som bør omfatte leverfunktionen.
- føler behov for at holde op med at bruge Stalevo, se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Stalevo”.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Stalevo og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler en voldsom og ikke kontrollerbar trang og adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udøve visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impulsforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller sygelig købelyst, en unormal høj sexlyst eller sex-interesse med øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Din læge bliver måske nødt til at revurdere din behandling.

Din læge vil måske regelmæssigt tage blodprøver, hvis du får behandling med Stalevo i længere tid.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Stalevo.

Stalevo er ikke egnet til behandling af symptomer i nervebanerne (f.eks. ufrivillige bevægelser, rysten, muskelstivhed og muskeltrækninger), der er forårsaget af andre typer medicin.

Børn og unge

Der er kun begrænset erfaring med Stalevo til patienter under 18 år. Derfor frarådes det at anvende Stalevo til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Stalevo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tag ikke Stalevo, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

Stalevo kan øge virkningen og bivirkningerne af visse lægemidler. Disse er:

- medicin, der bruges til behandling af depressioner, f.eks. moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin, som bruges til behandling af sygdomme i luftvejene
- adrenalin, som bruges mod alvorlige allergiske reaktioner
- noradrenalin, dopamin og dobutamin, som bruges til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk
- alfamethylropa, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- apomorphin, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Virksomheden af Stalevo kan svækkes af visse lægemidler. Disse er:

- dopaminantagonister til behandling af mentale lidelser, kvalme og opkastning
- phenytoin, som bruges til at forebygge kramper
- papaverin, som bruges til at afslappe musklerne.

Stalevo vanskeliggør fordøjelsen af jern. Tag derfor ikke Stalevo og jerntilskud samtidig. Efter du har indtaget ét af præparaterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

Brug af Stalevo sammen med mad og drikke

Stalevo kan tages med eller uden mad. Hos nogle patienter optages Stalevo dårligt, hvis tabletten tages sammen med eller kort tid efter proteinrig mad (såsom kød, fisk, mælkeprodukter, kerner og nødder). Hvis du synes, dette passer på dig, skal du kontakte din læge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme, når du er i behandling med Stalevo.

Trafik og arbejdsikkerhed

Stalevo kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør og svimmel. Du må derfor være specielt forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og maskiner.

Hvis du føler dig meget søvnig, eller hvis du mærker, at du pludselig falder i søvn, skal du vente med at køre bil, til du er helt vågen. Det samme gælder hvis du skal lave andet, der kræver fuld opmærksomhed. Ellers risikerer du at være til alvorlig fare for dig selv og andre.

Stalevo indeholder saccharose og natrium

Stalevo indeholder saccharose (1,9 mg/tablet). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder 2,6 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. tablet. Den maksimalt anbefalede daglige dosis (10 tabletter) indeholder 26 mg natrium. Dette svarer til 1,3% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Stalevo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

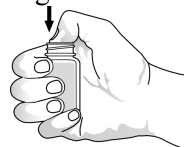
Voksne og ældre:

- Nøjagtigt hvor mange Stalevo tabletter du skal tage hver dag vil din læge informere dig om.
- Tabletterne er ikke beregnet til at deles eller knuses.
- Du skal kun tage én tablet ad gangen.
- Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager 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 eller 150 mg/37,5 mg/200 mg, må du ikke tage mere end 10 tabletter pr. dag.

Hvis du mener, at virkningen af Stalevo er for kraftig eller for svag, eller hvis du får mulige bivirkninger, bør du rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet om dette.

Når du skal åbne beholderen første gang: Åben låget og tryk derefter tommelfingeren nedad på forseglingen, indtil den brydes. Se figur 1.

Figur 1



Hvis du har taget for meget Stalevo

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du ved et uheld har taget flere Stalevo tabletter, end du burde. I tilfælde af en overdosis kan du blive forvirret eller urolig, din puls kan blive hurtigere eller langsommere end normalt eller farven på din hud, din tunge, i dine øjne eller din urin kan ændres.

Hvis du har glemt at tage Stalevo

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis der er mere end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, og den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, vent 1 time og tag så en ny tablet. Herefter kan du fortsætte som normalt.

For at undgå bivirkninger skal der altid være mindst én time mellem Stalevo tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Stalevo

Du må ikke holde op med at tage Stalevo, med mindre din læge har givet dig besked på det. For at få kontrol over dine symptomer kan det i det tilfælde være nødvendigt, at lægen justerer dosen af den anden medicin, du tager mod Parkinsons sygdom, specielt levodopa. Vis du pludselig stopper med at tage Stalevo og anden medicin mod Parkinsons sygdom, kan der opstå bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mange bivirkninger kan mindskes ved at justere dosis.

Hvis du under behandling med Stalevo bemærker følgende symptomer, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**:

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store udsving i dit blodtryk. Disse kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rhabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom).
- Allergisk reaktion. Tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen
- muskelsmerter
- diarré.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- ørhed eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk, højt blodtryk
- forværring af Parkinson-symptomer, svimmelhed, søvnighed
- opkastning, smerter og ubehag i maven, halsbrand, mundtørhed, forstoppelse
- søvnproblemer, hallucinationer, forvirring, unormale drømme (herunder mareridt), træthed
- mentale forandringer - herunder problemer med hukommelsen, angst og depression (evt. med selvmordstanker)
- hjerte- eller karsygdomme (f.eks. smerter i brystet), uregelmæssig puls eller hjerterytme
- øget faldtendens
- åndenød
- øget svedtendens, udslæt
- muskelkramper, hævede ben
- sløret syn
- blodmangel
- nedsat appetit, vægttab
- hovedpine, ledsmerter
- urinvejsinfektion.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hjerteanfald
- blødning fra tarmen
- nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning, unormale leverfunktionsprøver
- kramper
- følelse af uro
- psykotiske symptomer
- kolitis (betændelse i tyktarmen)
- andre misfarvninger end af urinen (hud, negle, hår, sved)
- synkebesvær
- vandladningsbesvær.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

Trang til større doser Stalevo ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige

bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Stalevo.

Følgende bivirkninger er også indberettet:

- leverbetændelse (hepatitis)
- kløe.

Du kan få følgende bivirkninger:

- Ikke være i stand til at modstå lysten til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige. Det kan omfatte:
 - voldsom trang til at spille umådeholdent på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - forandret eller øget seksuel lyst og adfærd, der giver betydelig bekymring for dig eller andre, for eksempel en øget sextrang
 - ukontrolleret og udtalt købelyst eller pengeforbrug
 - udtalt overspisning (at spise store mængder af mad i løbet af kort tid) eller tvangsspisning (at spise mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at stille sulten).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever sådanne adfærdsændringer. Lægerne vil drøfte hvordan symptomerne kan kontrolleres eller nedsættes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stalevo indeholder:

- Aktive stoffer i Stalevo: levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tablet indeholder 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: croscarmelloseatrium, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol (E421) og povidon (E1201)
- Indholdstofferne i filmovertrækket: glycerol (85 procent)(E422), hypromellose, magnesiumstearat, polysorbat 80, rød jernoxid (E172), saccharose, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Stalevo 150 mg/37,5 mg /200 mg: Brun- eller grårøde, aflange, ellipse-formede filmovertrukne tabletter uden delekærv mærket ”LCE 150” på den ene side.

Stalevo findes i seks forskellige pakningsstørrelser (10, 30, 100, 130, 175 eller 250 tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmovertrukne tabletter levodopa/carbidopa/entacapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Stalevo til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo
3. Sådan skal du tage Stalevo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Stalevo indeholder tre virksomme stoffer (levodopa, carbidopa, entacapon) i én filmovertrukket tablet. Stalevo bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Parkinsons sygdom skyldes lavt indhold i hjernen af et stof, der kaldes dopamin. Levodopa øger mængden af dopamin og nedsætter herved symptomerne på Parkinsons sygdom. Carbidopa og entacapon forbedrer levodopas antiparkinson-virkning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo

Tag ikke Stalevo, hvis du:

- er allergisk over for levodopa, carbidopa eller entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har snærvinklet glaukom (en øjensygdom)
- har en svulst i binyrerne
- tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere)
- tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom (MNS – dette er en sjælden reaktion overfor lægemidler, som bruges til behandling af alvorlige mentale lidelser)
- har haft ikke-traumatisk rhabdomyolyse (en sjælden muskellidelse)
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stalevo, hvis du har eller tidligere har haft:

- et hjerteinfarkt eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelser i hjerterytmen, eller i blodårerne
- asthma eller anden lungesygdom

- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme
- mavesår eller mavekramper
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen
- en alvorlig mental lidelse, som f.eks. en psykose
- kronisk åbenvinklet grøn stær, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og at kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod psykoser (antipsykotika)
- medicin, der kan bevirke, at du får lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller seng. Du skal være opmærksom på, at Stalevo kan forværre denne virkning.

Tal med din læge, hvis du under behandling med Stalevo:

- bemærker at dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, eller hvis du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store forandringer i blodtrykket. Hvis det er tilfældet, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**.
- føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller oplever andre unormale forandringer i din adfærd.
- pludselig falder i søvn, eller hvis du føler dig meget søvngig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se under afsnittet ”Trafik- og arbejdssikkerhed”).
- bemærker ukontrollerbare bevægelser, eller disse forværres, efter du begyndte at bruge Stalevo. Hvis dette er tilfældet, bør du kontakte din læge, fordi der kan være behov for at justere dosis af din medicin mod Parkinsons sygdom.
- får diarré: Du anbefales at kontrollere din vægt for at undgå muligt overdrevent vægttab.
- oplever stigende grad af appetitmangel (anoreksi), almen svækkelse (kraftesløs, udmattet) og vægttab inden for en relativt kort periode. I så fald bør det overvejes at foretage en generel medicinsk undersøgelse, som bør omfatte leverfunktionen.
- føler behov for at holde op med at bruge Stalevo, se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Stalevo”.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Stalevo og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler en voldsom og ikke kontrollerbar trang og adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udøve visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impuls kontrolforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller sygelig købelyst, en unormal høj sexlyst eller sex-interesse med øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Din læge bliver måske nødt til at revurdere din behandling.

Din læge vil måske regelmæssigt tage blodprøver, hvis du får behandling med Stalevo i længere tid.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Stalevo.

Stalevo er ikke egnet til behandling af symptomer i nervebanerne (f.eks. ufrivillige bevægelser, rysten, muskelstivhed og muskeltrækninger), der er forårsaget af andre typer medicin.

Børn og unge

Der er kun begrænset erfaring med Stalevo til patienter under 18 år. Derfor frarådes det at anvende Stalevo til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Stalevo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tag ikke Stalevo, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

Stalevo kan øge virkningen og bivirkningerne af visse lægemidler. Disse er:

- medicin, der bruges til behandling af depressioner, f.eks. moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin, som bruges til behandling af sygdomme i luftvejene
- adrenalin, som bruges mod alvorlige allergiske reaktioner
- noradrenalin, dopamin og dobutamin, som bruges til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk
- alfamethylropa, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- apomorphin, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Virkingen af Stalevo kan svækkes af visse lægemidler. Disse er:

- dopamin-antagonister, som bruges til behandling af mentale lidelser, kvalme og opkastning
- phenytoin, som bruges til at forebygge kramper
- papaverin, som bruges til at afslappe musklerne.

Stalevo vanskeliggør fordøjelsen af jern. Tag derfor ikke Stalevo og jerntilskud samtidigt. Efter du har indtaget ét af præparaterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

Brug af Stalevo sammen med mad og drikke

Stalevo kan tages med eller uden mad. Hos nogle patienter optages Stalevo dårligt, hvis tabletten tages sammen med eller kort tid efter proteinrig mad (såsom kød, fisk, mælkeprodukter, kerner og nødder). Hvis du synes, dette passer på dig, skal du kontakte din læge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme, når du er i behandling med Stalevo.

Trafik og arbejdsikkerhed

Stalevo kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør og svimmel. Du må derfor være specielt forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og maskiner.

Hvis du føler dig meget søvnig, eller hvis du mærker, at du pludselig falder i søvn, skal du vente med at køre bil, til du er helt vågen. Det samme gælder hvis du skal lave andet, der kræver fuld opmærksomhed. Ellers risikerer du at være til alvorlig fare for dig selv og andre.

Stalevo indeholder saccharose

Stalevo indeholder saccharose (1,89 mg/tablet). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimalt anbefalet dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Stalevo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne og ældre:

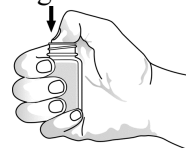
- Nøjagtigt hvor mange Stalevo tabletter du skal tage hver dag, vil din læge informere dig om.
- Tabletterne er ikke beregnet til at deles eller knuses.
- Du skal kun tage én tablet ad gangen.
- Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg, må du ikke tage mere end 8 tabletter af denne styrke pr. dag.

Hvis du mener, at virkningen af Stalevo er for kraftig eller for svag, eller hvis du får mulige bivirkninger, bør du rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet om dette.

Når du skal åbne beholderen første gang: Åben låget og tryk derefter tommelfingeren nedad på forseglingen, indtil den brydes.

Se figur 1.

Figur 1



Hvis du har taget for meget Stalevo

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du ved et uheld har taget flere Stalevo tabletter, end du burde. I tilfælde af en overdosis kan du blive forvirret eller urolig, din puls kan blive hurtigere eller langsommere end normalt eller farven på din hud, din tunge, i dine øjne eller din urin kan ændres.

Hvis du har glemt at tage Stalevo

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis der er mere end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, og den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, vent 1 time og tag så en ny tablet. Herefter kan du fortsætte som normalt.

For at undgå eventuelle bivirkninger skal der altid være mindst én time mellem Stalevo-tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Stalevo

Du må ikke holde op med at tage Stalevo, med mindre din læge har givet dig besked på det. For at få kontrol over dine symptomer kan det i et sådan tilfælde være nødvendigt, at lægen justerer dosen af den anden medicin, du tager mod Parkinsons sygdom, specielt levodopa. Hvis du pludselig stopper med at tage Stalevo og anden medicin mod Parkinsons sygdom, kan der opstå bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mange bivirkninger kan mindskes ved at justere dosis.

Hvis du under behandling med Stalevo bemærker følgende symptomer, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**:

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store udsving i dit blodtryk. Disse kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom).
- Allergisk reaktion. Tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen
- muskelsmerter
- diarré.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- ørthed eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk, højt blodtryk
- forværring af Parkinson-symptomer, svimmelhed, søvnighed
- opkastning, smerter og ubehag i maven, halsbrand, mundtørhed, forstoppelse
- søvnproblemer, hallucinationer, forvirring, unormale drømme (herunder mareridt), træthed
- mentale forandringer - herunder problemer med hukommelsen, angst og depression (evt. med selvmordstanker)
- hjerte- eller karsygdomme (f.eks. smerter i brystet), uregelmæssig puls eller hjerterytme
- øget faldtendens
- åndenød
- øget svedtendens, udslæt
- muskelkramper, hævede ben
- sløret syn
- blodmangel
- nedsat appetit, vægttab
- hovedpine, ledsmerter
- urinvejsinfektion.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hjerteanfald
- blødning fra tarmen
- nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning, unormale leverfunktionsprøver
- kramper
- følelse af uro
- psykotiske symptomer
- kolitis (betændelse i tyktarmen)
- andre misfarvninger end af urinen (f.eks. hud, negle, hår, sved)
- synkebesvær
- vandladningsbesvær.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Trang til større doser Stalevo ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Stalevo.

Følgende bivirkninger er også indberettet:

- leverbetændelse (hepatitis)
- kløe.

Du kan få følgende bivirkninger:

- Ikke være i stand til at modstå lysten til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige. Det kan omfatte:
 - voldsom trang til at spille umådeholdent på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - forandret eller øget seksuel lyst og adfærd, der giver betydelig bekymring for dig eller andre, for eksempel en øget sextrang
 - ukontrolleret og udtalt købelyst eller pengeforbrug
 - udtalt overspisning (at spise store mængder af mad i løbet af kort tid) eller tvangsspisning (at spise mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at stille sulten).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever sådanne adfærdsændringer. Lægerne vil drøfte hvordan symptomerne kan kontrolleres eller nedsættes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stalevo indeholder:

- Aktive stoffer i Stalevo: levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tablet indeholder 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: croscarmelloseatrium, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol (E421) og povidon (E1201)
- Indholdsstofferne i filmovertrukket: glycerol (85 procent)(E422), hypromellose, magnesiumstearat, polysorbat 80, rød jernoxid (E172), saccharose og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: Lyse brunrøde, ovale, filmovertrukne tabletter uden delekærv mærket med "LCE 175" på den ene side.

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg findes i fem forskellige pakningsstørrelser (10, 30, 100, 130 eller 175 tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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.Ε
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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmovertrukne tabletter levodopa/carbidopa/entacapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Stalevo til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo
3. Sådan skal du tage Stalevo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Stalevo indeholder tre virksomme stoffer (levodopa, carbidopa, entacapon) i en filmovertrukket tablet. Stalevo bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Parkinsons sygdom skyldes lavt indhold i hjernen af et stof, der kaldes dopamin. Levodopa øger mængden af dopamin og nedsætter herved symptomerne på Parkinsons sygdom. Carbidopa og entacapon forbedrer levodopas antiparkinson-virkning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo

Tag ikke Stalevo, hvis du:

- er allergisk over for levodopa, carbidopa eller entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har snærvinklet glaukom (en øjensygdom)
- har en svulst i binyrerne
- tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere)
- tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom (MNS – dette er en sjælden reaktion overfor lægemidler, som bruges til behandling af alvorlige mentale lidelser)
- har haft ikke-traumatisk rhabdomyolyse (en sjælden muskellidelse).
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stalevo, hvis du har eller tidligere har haft:

- et hjerteinfarkt eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelser i hjerterytmen, eller i blodårerne
- asthma eller anden lungesygdom

- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme
- mavesår eller mavekramper
- hvis du får længerevarende diarré Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen
- en alvorlig mental lidelse, som f.eks. en psykose
- kronisk åbenvinklet grøn stær, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod psykoser (antipsykotika)
- medicin, der kan bevirke, at du får lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller seng. Du skal være opmærksom på, at Stalevo kan forværre denne virkning.

Tal med din læge, hvis du under behandling med Stalevo:

- bemærker at dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, eller hvis du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store forandringer i blodtrykket. Hvis det er tilfældet, bør du **kontakte din læge øjeblikkeligt**.
- føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller oplever andre unormale forandringer i din adfærd
- pludselig falder i søvn, eller hvis du føler dig meget søvngig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se under afsnittet ”Trafik- og arbejdssikkerhed”)
- bemærker ukontrollerbare bevægelser, eller dette forværres, efter du begyndte at bruge Stalevo. Hvis dette er tilfældet, bør du kontakte din læge, fordi der kan være behov for at justere dosis af din medicin mod Parkinsons sygdom
- får diarré: Du anbefales at kontrollere din vægt for at undgå muligt overdrevent vægttab.
- oplever stigende grad af appetitmangel (anoreksi), almen svækkelse (kraftesløs, udmattet) og vægttab inden for en relativt kort periode. I så fald bør der overvejes at foretage en generel medicinsk undersøgelse, som bør omfatte leverfunktionen
- føler behov for at holde op med at bruge Stalevo, se afsnittet ”Hvis du holder op med at tage Stalevo”.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Stalevo og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler en voldsom og ikke kontrollerbar trang og adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udøve visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impuls kontrolforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller sygelig købelyst, en unormal høj sexlyst eller sex-interesse med øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Din læge bliver måske nødt til at revurdere din behandling.

Din læge vil måske regelmæssigt tage blodprøver, hvis du får behandling med Stalevo i længere tid.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Stalevo.

Stalevo er ikke egnet til behandling af symptomer i nervebanerne (f.eks. ufrivillige bevægelser, rysten, muskelstivhed og muskeltrækninger), der er forårsaget af andre typer medicin.

Børn og unge

Der er kun begrænset erfaring med Stalevo til patienter under 18 år. Derfor frarådes det at anvende Stalevo til børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Stalevo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tag ikke Stalevo, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

Stalevo kan øge virkningen og bivirkningerne af visse lægemidler. Disse er:

- medicin, der bruges til behandling af depressioner, f.eks. moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin, som bruges til behandling af sygdomme i luftvejene
- adrenalin, som bruges mod alvorlige allergiske reaktioner
- noradrenalin, dopamin og dobutamin, som bruges til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk
- alfamethylropa, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- apomorphin, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Virksomheden af Stalevo kan svækkes af visse lægemidler. Disse er:

- dopaminantagonister til behandling af mentale lidelser, kvalme og opkastning
- phenytoin, som bruges til at forebygge kramper
- papaverin, som bruges til at afslappe musklerne.

Stalevo vanskeliggør fordøjelsen af jern. Tag derfor ikke Stalevo og jerntilskud samtidig. Efter du har indtaget ét af præparaterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

Brug af Stalevo sammen med mad og drikke

Stalevo kan tages med eller uden mad. Hos nogle patienter optages Stalevo dårligt, hvis tabletten tages sammen med eller kort tid efter proteinrig mad (såsom kød, fisk, mælkeprodukter, kerner og nødder). Hvis du synes, dette passer på dig, skal du kontakte din læge.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme, når du er i behandling med Stalevo.

Trafik og arbejdsikkerhed

Stalevo kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør og svimmel. Du må derfor være specielt forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og maskiner.

Hvis du føler dig meget søvnig, eller hvis du mærker, at du pludselig falder i søvn, skal du vente med at køre bil, til du er helt vågen. Det samme gælder hvis du skal lave andet, der kræver fuld opmærksomhed. Ellers risikerer du at være til alvorlig fare for dig selv og andre.

Stalevo indeholder saccharose

Stalevo indeholder saccharose (2,3 mg/tablet). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimalt anbefalet dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Stalevo

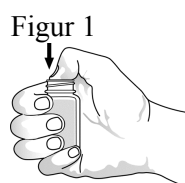
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne og ældre:

- Nøjagtigt hvor mange Stalevo tabletter du skal tage hver dag, vil din læge informere dig om.
- Tabletterne er ikke beregnet til at deles eller knuses.
- Du skal kun tage én tablet ad gangen.
- Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg, må du ikke tage mere end 7 tabletter af denne styrke pr. dag.

Hvis du mener, at virkningen af Stalevo er for kraftig eller for svag, eller hvis du får mulige bivirkninger, bør du rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet om dette.

Når du skal åbne beholderen første gang: Åben låget og tryk derefter tommelfingeren nedad på forseglingen, indtil den brydes. Se figur 1.



Hvis du har taget for meget Stalevo

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du ved et uheld har taget flere Stalevo tabletter, end du burde. I tilfælde af en overdosis kan du blive forvirret eller urolig, din puls kan blive hurtigere eller langsommere end normalt eller farven på din hud, din tunge, i dine øjne eller din urin kan ændres.

Hvis du har glemt at tage Stalevo

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis der er mere end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, og den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, vent 1 time og tag så en ny tablet. Herefter kan du fortsætte som normalt.

For at undgå eventuelle bivirkninger skal der altid være mindst én time mellem Stalevo-tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Stalevo

Du må ikke holde op med at tage Stalevo, med mindre din læge har givet dig besked på det. For at få kontrol over dine symptomer kan det i et sådant tilfælde være nødvendigt, at lægen justerer dosis af den anden medicin, du tager mod Parkinsons sygdom, specielt levodopa. Hvis du pludselig stopper med at tage Stalevo og anden medicin mod Parkinsons sygdom, kan der opstå bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mange bivirkninger kan mindskes ved at justere dosis.

Hvis du under behandling med Stalevo bemærker følgende symptomer, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**:

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store udsving i dit blodtryk. Disse kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rhabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom).
- Allergisk reaktion. Tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen
- muskelsmerter
- diarré.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- ørthed eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk, højt blodtryk
- forværring af Parkinson-symptomer, svimmelhed, søvnighed
- opkastning, smerter og ubehag i maven, halsbrand, mundtørhed, forstoppelse
- søvnproblemer, hallucinationer, forvirring, unormale drømme (herunder mareridt) træthed
- mentale forandringer - herunder problemer med hukommelsen, angst og depression (evt. med selvmordstanker)
- hjerte- eller karsygdomme (f.eks. smerter i brystet), uregelmæssig puls eller hjerterytme
- øget faldtendens
- åndenød
- øget svedtendens, udslæt
- muskelkramper, hævede ben
- sløret syn
- blodmangel
- nedsat appetit, vægttab
- hovedpine, ledsmerter
- urinvejsinfektion.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hjerteanfald
- blødning fra tarmen
- nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning, unormale leverfunktionsprøver
- kramper
- følelse af uro
- psykotiske symptomer
- kolitis (betændelse i tyktarmen)
- andre misfarvninger end af urinen (f.eks. hud, negle, hår, sved)
- synkebesvær
- vandladningsbesvær.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Trang til større doser Stalevo ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Stalevo.

Følgende bivirkninger er også indberettet:

- leverbetændelse (hepatitis)

- kløe.

Du kan få følgende bivirkninger:

- Ikke være i stand til at modstå lysten til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige. Det kan omfatte:
 - voldsom trang til at spille umådeholdent på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - forandret eller øget seksuel lyst og adfærd der giver betydelig bekymring for dig eller andre, for eksempel, en øget sextrang
 - ukontrolleret og udtalt købelyst eller pengeforbrug
 - udtalt overspisning (at spise store mængder af mad i løbet af kort tid) eller tvangsspisning (at spise mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at stille sulten).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever sådanne adfærdsændringer. Lægerne vil drøfte hvordan symptomerne kan kontrolleres eller nedsættes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stalevo indeholder:

- Aktive stoffer i Stalevo: levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tablet indeholder 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa og 200 mg entacapon.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol (E421) og povidon (E1201).
- De øvrige indholdsstoffer i filmovertrukket: glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearat, polysorbat 80, rød jernoxid (E172), saccharose og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletter: Mørk brunrøde, ovale filmovertrukne tabletter uden delekærv mærket med "LCE 200" på den ene side.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletter findes i fem forskellige pakningsstørrelser (10, 30, 100, 130 eller 175 tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>