

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg λεβοντόπας, 12,5 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 1,2 mg σακχαρόζης.

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

Κάθε δισκίο περιέχει 75 mg λεβοντόπας, 18,75 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 1,4 mg σακχαρόζης.

### 100 mg/25 mg/200 mg

Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg λεβοντόπας, 25 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 1,6 mg σακχαρόζης.

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

Κάθε δισκίο περιέχει 125 mg λεβοντόπας, 31,25 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 1,6 mg σακχαρόζης.

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

Κάθε δισκίο περιέχει 150 mg λεβοντόπας, 37,5 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 1,9 mg σακχαρόζης και 2,6 mg νατρίου ως συστατικό ενός εκδόχου.

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

Κάθε δισκίο περιέχει 175 mg λεβοντόπας, 43,75 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 1,89 mg σακχαρόζης.

### 200 mg/50 mg/200 mg

Κάθε δισκίο περιέχει 200 mg λεβοντόπας, 50 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 2,3 mg σακχαρόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)

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

Καφεκόκκινα ή γκριζοκόκκινα, στρογγυλά, κυρτά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χωρίς εγκοπή, φέροντα την ένδειξη “LCE 50” στη μια πλευρά τους.

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

Ανοιχτού καφεκόκκινου χρώματος, οβάλ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία φέροντα την ένδειξη “LCE 75” στη μια πλευρά τους.

#### 100 mg/25 mg/200 mg

Καφεκόκκινα ή γκριζοκόκκινα, οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χωρίς εγκοπή, φέροντα την ένδειξη “LCE 100” στη μια πλευρά τους.

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

Ανοιχτού καφεκόκκινου χρώματος, οβάλ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία φέροντα την ένδειξη “LCE 125” στη μια πλευρά τους.

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

Καφεκόκκινα ή γκριζοκόκκινα, επιμήκη ελλειψοειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χωρίς εγκοπή, φέροντα την ένδειξη “LCE 150” στη μια πλευρά τους.

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

Ανοιχτού καφεκόκκινου χρώματος, οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χωρίς εγκοπή, φέροντα την ένδειξη “LCE 175” στη μια πλευρά τους.

#### 200 mg/50 mg/200 mg

Σκούρου καφεκόκκινου χρώματος, οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χωρίς εγκοπή, φέροντα την ένδειξη “LCE 200” στη μια πλευρά τους.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Stalevo ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης που δεν έχουν σταθεροποιηθεί με θεραπευτική αγωγή λεβοντόπας/αναστολέα της ντόπας αποκαρβοξυλάσης (DDC).

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

Η βέλτιστη ημερήσια δόση πρέπει να καθορίζεται με προσεκτική τιτλοποίηση της λεβοντόπας σε κάθε ασθενή. Η ημερήσια δόση πρέπει να βελτιστοποιείται κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας μία από τις επτά διαθέσιμες περιεκτικότητες δισκίων (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 ή 200 mg/50 mg/200 mg λεβοντόπας/καρβιντόπας/εντακαπόνης).

Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να λαμβάνουν μόνο ένα δισκίο Stalevo ανά χορήγηση δόσης. Ασθενείς που λαμβάνουν λιγότερο από 70–100 mg καρβιντόπας την ημέρα είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν ναυτία και έμετο. Παρότι η εμπειρία από συνολική ημερήσια δόση

μεγαλύτερη από 200 mg καρβιντόπας είναι περιορισμένη, η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία εντακαπόνης είναι 2 000 mg και επομένως η μέγιστη δόση είναι 10 δισκία την ημέρα για τις περιεκτικότητες του 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 και 150 mg/37,5 mg/200 mg. Δέκα δισκία Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg είναι ίσα με 375 mg καρβιντόπας την ημέρα. Σύμφωνα με αυτή την ημερήσια δόση καρβιντόπας, η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση του Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg είναι 8 δισκία την ημέρα και του Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg είναι 7 δισκία την ημέρα.

Συνήθως το Stalevo πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται τη συγκεκριμένη εποχή σε θεραπεία με αντίστοιχες δόσεις λεβοντόπας/αναστολέα DDC και εντακαπόνης τυπικής απελευθέρωσης.

*Πώς να μεταβούν στη θεραπεία με Stalevo ασθενείς που λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή με ιδιοσκευάσματα λεβοντόπας/αναστολέα DDC (καρβιντόπα ή βενσεραζίδη) και δισκία εντακαπόνης*

α. Ασθενείς που υποβάλλονται τη συγκεκριμένη εποχή σε θεραπευτική αγωγή με εντακαπόνη και λεβοντόπα/καρβιντόπα τυπικής απελευθέρωσης σε δόσεις ίσες με τις περιεκτικότητες των δισκίων του Stalevo μπορούν να μεταβαίνουν άμεσα στα αντίστοιχα δισκία Stalevo. Για παράδειγμα, ένας ασθενής που λαμβάνει ένα δισκίο λεβοντόπας/καρβιντόπας των 50 mg/12,5 mg με ένα δισκίο εντακαπόνης των 200 mg τέσσερις φορές την ημέρα μπορεί να λαμβάνει ένα δισκίο Stalevo των 50 mg/12,5 mg/200 mg τέσσερις φορές την ημέρα αντί των συνήθων δόσεων λεβοντόπας/καρβιντόπας και εντακαπόνης.

β. Όταν ξεκινά θεραπεία με Stalevo σε ασθενείς που υποβάλλονται τη συγκεκριμένη εποχή σε θεραπευτική αγωγή με εντακαπόνη και λεβοντόπα/καρβιντόπα σε δόσεις που δεν είναι ίσες με τα δισκία Stalevo (50 mg/12,5 mg/200 mg ή 75 mg/18,75 mg/200 mg ή 100 mg/25 mg/200 mg ή 125 mg/31,25 mg/200 mg ή 150 mg/37,5 mg/200 mg ή 175 mg/43,75 mg/200 mg ή 200 mg/50 mg/200 mg), η δοσολογία του Stalevo πρέπει να τιτλοποιείται προσεκτικά για τη βέλτιστη κλινική απόκριση. Κατά την έναρξη, το Stalevo πρέπει να ρυθμίζεται ώστε να αντιστοιχεί όσο το δυνατόν καλύτερα στη συνολική ημερήσια δόση λεβοντόπας η οποία χρησιμοποιείται τη συγκεκριμένη εποχή.

γ. Όταν ξεκινά η χορήγηση Stalevo σε ασθενείς που υποβάλλονται τη συγκεκριμένη εποχή σε θεραπευτική αγωγή με εντακαπόνη και λεβοντόπα/βενσεραζίδη σε σχήμα τυπικής απελευθέρωσης, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση λεβοντόπας/βενσεραζίδης το προηγούμενο βράδυ και θα πρέπει να ξεκινά η χορήγηση του Stalevo το επόμενο πρωί. Η δόση έναρξης του Stalevo θα πρέπει να παρέχει είτε την ίδια ποσότητα λεβοντόπας είτε ελαφρώς μεγαλύτερη (5–10%).

*Πώς να μεταβούν στη θεραπεία με Stalevo ασθενείς που δεν υποβάλλονται τη συγκεκριμένη εποχή σε θεραπευτική αγωγή με εντακαπόνη*

Μπορεί να εξεταστεί η έναρξη της θεραπείας με Stalevo σε δόσεις αντίστοιχες προς την τρέχουσα θεραπεία σε ορισμένους ασθενείς με νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης, οι οποίοι δεν έχουν σταθεροποιηθεί με την τρέχουσα θεραπευτική αγωγή τους με λεβοντόπα/αναστολέα ντόπας αποκαρβοξυλάσης (DDC) τυπικής απελευθέρωσης. Ωστόσο, δεν συνιστάται άμεση μετάβαση από λεβοντόπα/αναστολέα DDC στο Stalevo σε ασθενείς με δυσκινησίες ή των οποίων η ημερήσια δόση λεβοντόπας είναι μεγαλύτερη από 800 mg. Στους εν λόγω ασθενείς συνιστάται εισαγωγή της θεραπευτικής αγωγής με εντακαπόνη ως ξεχωριστή θεραπευτική αγωγή (δισκία εντακαπόνης) και ρύθμιση της δόσης της λεβοντόπας, αν είναι απαραίτητο, πριν τη μετάβαση στο Stalevo.

Η εντακαπόνη ενισχύει τις δράσεις της λεβοντόπας. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητο, ιδιαίτερα σε ασθενείς με δυσκινησία, να μειωθεί η δόση της λεβοντόπας κατά 10–30% εντός του διαστήματος από τις πρώτες ημέρες έως τις πρώτες εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με Stalevo. Η ημερήσια δόση της λεβοντόπας μπορεί να μειωθεί επιμηκύνοντας τα διαστήματα που

μεσολαβούν ανάμεσα στις χορηγήσεις και/ή μειώνοντας την ποσότητα της λεβοντόπας ανά δόση, ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

#### *Ρύθμιση των δόσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας*

Όταν απαιτείται περισσότερη λεβοντόπα, θα πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση αύξησης της συχνότητας των δόσεων και/ή η χρήση Stalevo εναλλακτικής περιεκτικότητας εντός του πλαισίου των συστάσεων για τις δόσεις.

Όταν απαιτείται λιγότερη λεβοντόπα, η συνολική ημερήσια δόση του Stalevo θα πρέπει να μειωθεί είτε μειώνοντας τη συχνότητα της χορήγησης επιμηκύνοντας το χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων, είτε μειώνοντας την περιεκτικότητα του Stalevo σε μία χορήγηση.

Αν χρησιμοποιούνται άλλα προϊόντα με λεβοντόπα ταυτόχρονα με ένα δισκίο Stalevo, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις σχετικά με τη μέγιστη δόση.

Διακοπή της θεραπείας με Stalevo: Αν διακοπεί η θεραπευτική αγωγή με το Stalevo (λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη) και ο ασθενής μεταβεί σε θεραπεία λεβοντόπας/αναστολέα DDC χωρίς εντακαπόνη, είναι αναγκαίο να ρυθμιστεί η δοσολογία των άλλων αντιπαρκινσονικών θεραπευτικών αγωγών, ιδιαίτερα της λεβοντόπας, προκειμένου να επιτευχθεί επαρκές επίπεδο ελέγχου των παρκινσονικών συμπτωμάτων.

Παιδιατρικός πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Stalevo σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης του Stalevo στους ηλικιωμένους.

Ηπατική δυσλειτουργία: Συνιστάται προσεκτική χορήγηση του Stalevo σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Μπορεί να απαιτείται μείωση της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2). Για σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία βλ. παράγραφο 4.3.

Νεφρική δυσλειτουργία: Η νεφρική δυσλειτουργία δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της εντακαπόνης. Δεν έχουν αναφερθεί ιδιαίτερες μελέτες σχετικά με τη φαρμακοκινητική της λεβοντόπας και της καρβιντόπας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, επομένως, η θεραπευτική αγωγή με Stalevo πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (βλ. παράγραφο 5.2).

#### Τρόπος χορήγησης

Το κάθε δισκίο λαμβάνεται από στόματος με ή χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 5.2). Ένα δισκίο περιέχει μια δόση θεραπευτικής αγωγής και τα δισκία μπορούν να χορηγούνται μόνο ολόκληρα.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Σοβαρή ηπατική βλάβη.
- Γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- Φαιοχρωμοκύτωμα.
- Συγχορήγηση του Stalevo με μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO-A και MAO-B) (π.χ. φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη).
- Συγχορήγηση με έναν εκλεκτικό αναστολέα MAO-A και έναν εκλεκτικό αναστολέα MAO-B (βλ. παράγραφο 4.5).
- Προηγούμενο ιστορικό Κακόηθους Νευροληπτικού Συνδρόμου (ΚΝΣ) και/ή μη τραυματικής ραβδομύωσης.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

- Το Stalevo δεν συνιστάται για τη θεραπεία εξωπυραμιδικών αντιδράσεων που προκαλούνται από φάρμακα.
- Η θεραπευτική αγωγή με Stalevo πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια, σοβαρή καρδιαγγειακή πάθηση ή πνευμονοπάθεια, βρογχικό άσθμα, νεφρική ή ενδοκρινολογική πάθηση, ιστορικό πεπτικού έλκους ή ιστορικό σπασμών.
- Σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου, οι οποίοι έχουν υπολειμματική κοιλιακή κομβική διαφυγή ή κοιλιακές αρρυθμίες, θα πρέπει να παρακολουθείται η καρδιακή λειτουργία με ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της περιόδου των ρυθμίσεων της αρχικής δόσης.
- Όλοι οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Stalevo πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά σχετικά με την ανάπτυξη ψυχικών αλλαγών, κατάθλιψης με τάσεις αυτοκτονίας και άλλης σοβαρής αντικοινωνικής συμπεριφοράς. Ασθενείς με προγενέστερη ή υπάρχουσα ψύχωση θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή με προσοχή.
- Ταυτόχρονη χορήγηση αντιψυχωτικών με ιδιότητες αναστολής των υποδοχέων της ντοπαμίνης, ιδιαίτερα ανταγωνιστές των υποδοχέων D<sub>2</sub>, θα πρέπει να λαμβάνει χώρα με προσοχή και ο ασθενής να παρακολουθείται προσεκτικά για τυχόν απώλεια της αντιπαρκινσονικής δράσης ή επιδείνωση των παρκινσονικών συμπτωμάτων.
- Ασθενείς με χρόνια γλαύκωμα ανοικτής γωνίας μπορούν να υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή με Stalevo με προσοχή, αρκεί να ελέγχεται καλά η ενδοφθάλμια πίεση και να παρακολουθείται προσεκτικά ο ασθενής για τυχόν αλλαγές στην ενδοφθάλμια πίεση.
- Το Stalevo μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση. Επομένως, το Stalevo πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ορθοστατική υπόταση.
- Η εντακαπόνη σε συνδυασμό με λεβοντόπα έχει συσχετιστεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου σε ασθενείς με νόσο Parkinson και επομένως χρειάζεται προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.7).
- Στις κλινικές μελέτες, οι ανεπιθύμητες ντοπαμινεργικές αντιδράσεις, π.χ. δυσκινησία, ήταν πιο συχνές σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν εντακαπόνη και αγωνιστές ντοπαμίνης (όπως βρωμοκρυπτίνη), σελεγιλίνη ή αμανταδίνη σε σύγκριση με εκείνους στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο με αυτόν το συνδυασμό. Ενδεχομένως να απαιτηθεί ρύθμιση των δόσεων των άλλων αντιπαρκινσονικών φαρμακευτικών προϊόντων όταν υποκαθίσταται η αγωγή με Stalevo για έναν ασθενή που δεν υποβάλλεται, στη συγκεκριμένη εποχή, σε θεραπεία με εντακαπόνη.
- Ραβδομύλυση δευτερογενής σε σοβαρές δυσκινησίες ή στο κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ΚΝΣ) έχει παρατηρηθεί σπάνια σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Επομένως, κάθε απότομη μείωση των δόσεων ή διακοπή της λεβοντόπας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, ιδιαίτερα σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης νευροληπτικά. Το ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης της ραβδομύλυσης και της υπερθερμίας, χαρακτηρίζεται από κινητικά συμπτώματα (ακαμψία, μυόκλονος, τρόμος), αλλαγές στην ψυχική κατάσταση (π.χ. διέγερση, σύγχυση, κόμα), υπερθερμία, δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος (ταχυκαρδία, ασταθής αρτηριακή πίεση) και αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης ορού. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι εμφανή μόνο μερικά από αυτά τα συμπτώματα και/ή τα ευρήματα. Η πρόωπη διάγνωση είναι σημαντική για την κατάλληλη αντιμετώπιση του ΚΝΣ. Με την απότομη διακοπή των αντιπαρκινσονικών παραγόντων έχει αναφερθεί ένα σύνδρομο που μοιάζει με το κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, το οποίο περιλαμβάνει μυϊκή ακαμψία, υψηλή θερμοκρασία του σώματος, ψυχικές αλλαγές και αύξηση των επιπέδων της κρεατινοφωσφοκινάσης ορού. Από ελεγχόμενες δοκιμές στις οποίες έλαβε χώρα απότομη διακοπή της εντακαπόνης, ούτε το ΚΝΣ ούτε η ραβδομύλυση έχουν αναφερθεί σε συσχέτιση με την αγωγή με εντακαπόνη. Από τότε που έχει τεθεί στην αγορά η εντακαπόνη, έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις ΚΝΣ, ιδιαίτερα μετά από απότομη μείωση ή διακοπή χρήσης της εντακαπόνης και άλλων ταυτόχρονων ντοπαμινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων. Όταν θεωρηθεί απαραίτητο, η αντικατάσταση του Stalevo με λεβοντόπα και αναστολέα DDC χωρίς εντακαπόνη ή άλλη ντοπαμινεργική θεραπεία πρέπει να λάβει χώρα με αργά βήματα και ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια αύξηση στη δόση της λεβοντόπας.
- Αν απαιτηθεί γενική αναισθησία, η θεραπεία με το Stalevo μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα ο ασθενής επιτρέπεται να λαμβάνει υγρά και φαρμακευτικά προϊόντα από στόματος.

- Αν η θεραπεία πρέπει να διακοπεί προσωρινά, η χορήγηση του Stalevo μπορεί να ξαναρχίσει μόλις θα είναι δυνατή η λήψη φαρμακευτικών προϊόντων από στόματος στην ίδια ημερήσια δόση όπως προηγουμένως.
- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση της ηπατικής, αιμοποιητικής, καρδιαγγειακής και νεφρικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας με Stalevo.
  - Σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια, συνιστάται παρακολούθηση του βάρους ώστε να αποφευχθεί πιθανή υπερβολική απώλεια βάρους. Παρατεταμένη ή επιμένουσα διάρροια που παρουσιάζεται κατά τη χρήση της εντακαπόνης μπορεί να είναι σημείο κολίτιδας. Σε περίπτωση παρατεταμένης ή επιμένουσας διάρροιας, το φάρμακο θα πρέπει να διακοπεί και να αξιολογηθούν η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και εξετάσεις.
  - Οι ασθενείς πρέπει να ελέγχονται τακτικά για την εμφάνιση διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι φροντιστές πρέπει να ενημερωθούν πως συμπτώματα συμπεριφοράς των διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων περιλαμβανομένων παθολογικής χαρτοπαϊξίας, γενετήσιας ορμής αυξημένης, υπερσεξουαλικότητας, καταναγκαστικών δαπανών ή αγορών, κραιπάλης φαγητού και καταναγκαστικής κατανάλωσης φαγητού μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς σε θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης και/ή άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα συμπεριλαμβανομένου του Stalevo. Εάν εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα συνιστάται αξιολόγηση της θεραπείας.
  - Το Σύνδρομο Απορρύθμισης της Ντοπαμίνης (DDS) είναι μία εθιστική διαταραχή που οδηγεί στην υπερβολική χρήση του φαρμάκου που εμφανίζεται σε μερικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβιντόπα/λεβοντόπα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς και οι φροντιστές τους πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου DDS (βλ. επίσης παράγραφο 4.8).
  - Σε ασθενείς που παρουσιάζουν επιδεινούμενη ανορεξία, εξασθένηση και μείωση βάρους μέσα σε σχετικά μικρό χρονικό διάστημα, θα πρέπει να γίνεται μία γενική ιατρική εκτίμηση συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας.
  - Η λεβοντόπα/καρβιντόπα μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα όταν χρησιμοποιείται ράβδος μέτρησης για την εξέταση της κετόνης στα ούρα και η αντίδραση αυτή δεν αλλάζει με βρασμό του δείγματος των ούρων. Η χρήση μεθόδων οξειδάσης γλυκόζης μπορεί να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για γλυκοζουρία.
  - Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη, και επομένως οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.
  - Το Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg περιέχει 2,6 mg νατρίου ανά δισκίο. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση (10 δισκία) περιέχει 26 mg νατρίου, που ισοδυναμούν με 1,3% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.
  - Το 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 και 200 mg/50 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

*Άλλα αντιπαρκινσονικά φαρμακευτικά προϊόντα:* Μέχρι σήμερα δεν έχει υπάρξει ένδειξη αλληλεπιδράσεων που θα απέκλειαν την ταυτόχρονη χρήση τυπικών αντιπαρκινσονικών φαρμακευτικών προϊόντων με τη θεραπεία με το Stalevo. Η εντακαπόνη σε υψηλές δόσεις ενδέχεται να επηρεάσει την απορρόφηση της καρβιντόπας. Ωστόσο, δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση με την καρβιντόπα στο συνιστώμενο θεραπευτικό σχήμα (200 mg εντακαπόνης έως 10 φορές ημερησίως). Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ εντακαπόνης και σελεγιλίνης έχουν διερευνηθεί σε μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων σε ασθενείς με νόσο του Parkinson που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με λεβοντόπα/αναστολέα DDC και δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση. Όταν χρησιμοποιείται μαζί με το Stalevo, η ημερήσια δόση της σελεγιλίνης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 mg.

Χρειάζεται προσοχή όταν χορηγούνται οι ακόλουθες δραστικές ουσίες ταυτόχρονα με θεραπευτική αγωγή με λεβοντόπα.

*Αντιυπερτασικά:* Συμπτωματική ορθοστατική υπόταση μπορεί να εμφανιστεί όταν προστίθεται λεβοντόπα στη θεραπεία ασθενών που ήδη λαμβάνουν αντιυπερτασικά. Ενδέχεται να απαιτηθεί ρύθμιση των δόσεων του αντιυπερτασικού παράγοντα.

*Αντικαταθλιπτικά:* Έχουν αναφερθεί σπάνια αντιδράσεις, στις οποίες περιλαμβάνονται η υπέρταση και η δυσκινησία, με την ταυτόχρονη χρήση τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και λεβοντόπας/καρβιντόπας. Αλληλεπιδράσεις μεταξύ της εντακαπόνης και της ιμιπραμίνης και μεταξύ της εντακαπόνης και της μοκλοβεμίδης έχουν διερευνηθεί σε μελέτες εφάπαξ δόσης σε υγιείς εθελοντές. Δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις. Σε σημαντικό αριθμό ασθενών με νόσο του Parkinson έχει δοθεί θεραπευτική αγωγή συνδυασμού λεβοντόπας, καρβιντόπας και εντακαπόνης με αρκετές δραστικές ουσίες συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων MAO-A, των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, των αναστολέων επαναπρόσληψης νοραδρεναλίνης όπως η δεσιπραμίνη, η μαπροτιλίνη και η βενλαφαζίνη και των φαρμακευτικών προϊόντων που μεταβολίζονται από την COMT (π.χ. ουσίες με κατεχολική δομή, παροξετίνη). Δεν έχουν παρατηρηθεί φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις. Ωστόσο, χρειάζεται προσοχή όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Stalevo (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

*Άλλες δραστικές ουσίες:* Οι ανταγωνιστές του υποδοχέα της ντοπαμίνης (π.χ. μερικά αντιψυχωτικά και αντιεμετικά), η φαινυτοΐνη και η παπαβερίνη μπορεί να μειώσουν τη θεραπευτική δράση της λεβοντόπας. Ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με το Stalevo θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν απώλεια της θεραπευτικής απόκρισης.

Λόγω της συγγένειας της εντακαπόνης, *in vitro*, με το κυτόχρωμα P450 2C9 (βλ. παράγραφο 5.2), το Stalevo μπορεί δυνητικά να παρέμβει σε δραστικές ουσίες των οποίων ο μεταβολισμός εξαρτάται από αυτό το ισόενζυμο, όπως η S-βαρφαρίνη. Ωστόσο, σε μια μελέτη αλληλεπίδρασης με υγιείς εθελοντές, η εντακαπόνη δεν άλλαξε τα επίπεδα της S-βαρφαρίνης στο πλάσμα, ενώ η AUC της R-βαρφαρίνης αυξήθηκε κατά μέσο όρο κατά 18% [CI<sub>90</sub> 11–26%]. Οι τιμές INR αυξήθηκαν κατά μέσο όρο κατά 13% [CI<sub>90</sub> 6–19%]. Κατά συνέπεια, συνιστάται να γίνεται έλεγχος των τιμών INR όταν ξεκινά η χορήγηση του Stalevo σε ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη.

*Άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:* Επειδή η λεβοντόπα ανταγωνίζεται μερικά αμινοξέα, η απορρόφηση του Stalevo μπορεί να μειωθεί σε μερικούς ασθενείς που είναι σε δίαιτα με υψηλή περιεκτικότητα πρωτεϊνών.

Η λεβοντόπα και η εντακαπόνη μπορεί να σχηματίσουν χηλικές ενώσεις με το σίδηρο στο γαστρεντερικό σωλήνα. Για αυτόν τον λόγο, το Stalevo και τα ιδιοσκευάσματα σιδήρου θα πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά τουλάχιστον 2–3 ωρών (βλ. παράγραφο 4.8).

*Δεδομένα in vitro:* Η εντακαπόνη δεσμεύεται από τη θέση σύνδεσης II της ανθρώπινης λευκοματίνης, η οποία δεσμεύει επίσης και διάφορα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων της διαζεπάμης και της ιβουπροφαίνης. Σύμφωνα με μελέτες *in vitro*, δεν αναμένεται σημαντική μετατόπιση στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις των φαρμακευτικών προϊόντων. Κατά συνέπεια, δεν έχει υπάρξει μέχρι σήμερα ένδειξη παρόμοιων αλληλεπιδράσεων.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### **Κύηση**

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του συνδυασμού λεβοντόπας/καρβιντόπας/εντακαπόνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα των ξεχωριστών ενώσεων (βλ. παράγραφο 5.3). Ο πιθανός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Stalevo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης παρά μόνον αν τα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων για το έμβρυο.

##### **Θηλασμός**

Η λεβοντόπα απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Υπάρχουν ενδείξεις ότι καταστέλλεται ο θηλασμός



κατά τη διάρκεια θεραπείας με λεβοντόπα. Έλαβε χώρα απέκκριση καρβιντόπας και εντακαπόνης στο γάλα ζώων, αλλά δεν είναι γνωστό αν λαμβάνει χώρα απέκκριση στο μητρικό γάλα των ανθρώπων. Η ασφάλεια της λεβοντόπας, της καρβιντόπας ή της εντακαπόνης για το νεογνό δεν είναι γνωστή. Οι γυναίκες δεν πρέπει να θηλάζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo.

#### Γονιμότητα

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη γονιμότητα σε προκλινικές μελέτες με την εντακαπόνη, την καρβιντόπα ή τη λεβοντόπα ως μονοθεραπεία. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονιμότητας σε ζώα με το συνδυασμό εντακαπόνης, λεβοντόπας και καρβιντόπας.

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Stalevo μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η λεβοντόπα, η καρβιντόπα και η εντακαπόνη μαζί μπορεί να προκαλέσουν ζάλη και συμπτωματικό ορθοστατισμό. Για αυτόν τον λόγο, συνιστάται προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Stalevo και παρουσιάζουν υπνηλία και/ή επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου να απέχουν από την οδήγηση ή την ενασχόληση με δραστηριότητες όπου η ανεπαρκής εγρήγορση μπορεί να θέσει αυτούς ή άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. όταν χειρίζονται μηχανήματα) έως ότου τέτοια επαναλαμβανόμενα επεισόδια υποχωρήσουν (βλ. παράγραφο 4.4).

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### **α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας**

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Stalevo είναι δυσκινησίες, οι οποίες σημειώνονται σε περίπου 19% των ασθενών, γαστρεντερικά συμπτώματα, μεταξύ των οποίων ναυτία και διάρροια, τα οποία σημειώνονται σε περίπου 15% και 12% των ασθενών, αντιστοίχως. Μυϊκό, μυοσκελετικό άλγος και άλγος του συνδετικού ιστού, τα οποία σημειώνονται σε περίπου 12% των ασθενών καθώς επίσης και ακίνδυνος καστανέρυθρος δυσχρωματισμός των ούρων (χρωματουρία) που σημειώνεται σε περίπου 10% των ασθενών. Σοβαρά συμβάντα γαστρεντερικής αιμορραγίας (όχι συχνά) και αγγειοοίδημα (σπάνια) έχουν εντοπιστεί από τις κλινικές δοκιμές με το Stalevo ή την εντακαπόνη σε συνδυασμό με λεβοντόπα/αναστολέα DDC. Με το Stalevo μπορεί να σημειωθούν βαριά ηπατίτιδα με κυρίως χολοστατικά χαρακτηριστικά, ραβδομύλυση και κακήθες νευροληπτικό σύνδρομο παρόλο που δεν έχουν εντοπιστεί περιπτώσεις από τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών.

#### **β. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα**

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στον Πίνακα 1, έχουν συγκεντρωθεί τόσο από τα συναθροισμένα δεδομένα έντεκα διπλά-τυφλών κλινικών δοκιμών στις οποίες έλαβαν μέρος 3 230 ασθενείς (στους 1 810 χορηγήθηκε Stalevo ή εντακαπόνη σε συνδυασμό με λεβοντόπα/αναστολέα DDC, και στους 1 420 χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με λεβοντόπα/αναστολέα DDC ή καβεργολίνη σε συνδυασμό με λεβοντόπα/αναστολέα DDC), όσο και από δεδομένα μετά την κυκλοφορία της εντακαπόνης στην αγορά για τη χρήση της σε συνδυασμό με λεβοντόπα/αναστολέα DDC.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τη συχνότητα, οι πιο συχνές πρώτες, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1\ 000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10\ 000$  έως  $< 1/1\ 000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10\ 000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, καθώς δεν μπορούν να εξαχθούν έγκυροι υπολογισμοί από κλινικές δοκιμές ή επιδημιολογικές μελέτες).

#### **Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος**

Συχνές: Αναιμία  
Όχι συχνές: Θρομβοπενία

### **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης**

Συχνές: Σωματικό βάρος μειωμένο\*, μειωμένη όρεξη\*

### **Ψυχιατρικές διαταραχές**

Συχνές: Κατάθλιψη, ψευδαισθήσεις, συγχυτική κατάσταση\*, ανώμαλα όνειρα\*, άγχος, αϋπνία  
Όχι συχνές: Ψύχωση, διέγερση\*  
Μη γνωστές: Αυτοκτονική συμπεριφορά, Σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης

### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Πολύ συχνές: Δυσκινησία\*  
Συχνές: Επιδεινούμενος παρκινσονισμός (π.χ. βραδυκίνησια)\*, τρόμος, ταχεία διακύμανση ακινητικών και χορειοαθετωσικών κινήσεων κατά τη θεραπεία της νόσου του Parkinson, δυστονία, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση (π.χ. επηρεασμένη μνήμη, άνοια), υπνηλία, ζάλη\*, κεφαλαλγία  
Μη γνωστές: Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο\*

### **Οφθαλμικές διαταραχές**

Συχνές: Όραση θαμπή

### **Καρδιακές διαταραχές**

Συχνές: Επεισόδια ισχαιμικής καρδιοπάθειας εκτός από έμφραγμα μυοκαρδίου (π.χ. στηθάγχη)\*\*\*, ανώμαλος καρδιακός ρυθμός  
Όχι συχνές: Έμφραγμα μυοκαρδίου\*\*\*

### **Αγγειακές διαταραχές**

Συχνές: Ορθοστατική υπόταση, υπέρταση  
Όχι συχνές: Αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα

### **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου**

Συχνές: Δύσπνοια

### **Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος**

Πολύ συχνές: Διάρροια\*, ναυτία\*  
Συχνές: Δυσκοιλιότητα\*, έμετος\*, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος και δυσφορία\*, ξηροστομία\*  
Όχι συχνές: Κολίτιδα\*, δυσφαγία

### **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων**

Όχι συχνές: Μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας\*  
Μη γνωστές: Ηπατίτιδα με κυρίως χολοστατικά χαρακτηριστικά (βλ. παράγραφο 4.4)\*

### **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού**

Συχνές: Εξάνθημα\*, υπεριδρωσία  
Όχι συχνές: Δυσχρωματισμοί εκτός των ούρων (π.χ. δέρματος, ονύχων, μαλλιών, ιδρώτα)\*  
Σπάνιες: Αγγειοοίδημα  
Μη γνωστές: Κνίδωση\*

### **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού**

Πολύ συχνές: Μυϊκό, μυοσκελετικό άλγος και άλγος του συνδετικού ιστού\*  
Συχνές: Μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία  
Μη γνωστές: Ραβδομύδωση\*

### **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών**

Πολύ συχνές: Χρωματουρία\*  
Συχνές: Ουρολοίμωξη  
Όχι συχνές: Κατακράτηση ούρων

### **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης**

Συχνές: Θωρακικό άλγος, περιφερικό οίδημα, πτώσεις, διαταραχή στη βιάδιση, εξασθένηση, κόπωση  
Όχι συχνές: Αίσθημα κακουχίας

\*Ανεπιθύμητες ενέργειες που αποδίδονται κυρίως στην εντακαπόνη ή είναι πιο συχνές (με διαφορά συχνότητας τουλάχιστον 1% στα δεδομένα κλινικών δοκιμών) με την εντακαπόνη παρά με λεβοντόπα/αναστολέα DDC μόνο. Βλ. παράγραφο γ.

\*\*Η συχνότητα εμφάνισης εμφράγματος μυοκαρδίου και άλλων επεισοδίων ισχαιμικής καρδιοπάθειας (0,43% και 1,54%, αντιστοίχως) προκύπτει από μια ανάλυση 13 διπλά-τυφλών μελετών στις οποίες συμμετείχαν 2 082 ασθενείς με διακυμάνσεις κινητικότητας προς το τέλος της δόσης, οι οποίοι έπαιρναν εντακαπόνη.

### **γ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αποδίδονται κυρίως στην εντακαπόνη ή είναι πιο συχνές με την εντακαπόνη παρά με λεβοντόπα/αναστολέα DDC μόνο, σημειώνονται με αστερίσκο στον Πίνακα 1 της παραγράφου 4.8β. Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με την αυξημένη ντοπαμινεργική δράση (π.χ. δυσκινησία, ναυτία και έμετος) και εμφανίζονται πιο συχνά στην αρχή της θεραπείας. Η μείωση της δόσης της λεβοντόπας μειώνει τη βαρύτητα και τη συχνότητα αυτών των ντοπαμινεργικών ενεργειών. Λίγες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστό ότι αποδίδονται απευθείας στη δραστική ουσία εντακαπόνη, περιλαμβανομένων της διάρροιας και του καστανέρυθρου δυσχρωματισμού των ούρων. Σε μερικές περιπτώσεις, η εντακαπόνη μπορεί να προκαλέσει επίσης δυσχρωματισμό π.χ. του δέρματος, των νυχιών, των μαλλιών και του ιδρώτα. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με αστερίσκο στον Πίνακα 1 της παραγράφου 4.8β έχουν σημειωθεί με βάση είτε την πιο συχνή εμφάνισή τους (με διαφορά συχνότητας τουλάχιστον 1%) στα δεδομένα των κλινικών δοκιμών με εντακαπόνη παρά σε αυτά με λεβοντόπα/DDCI μόνο ή τις αναφορές ασφάλειας μεμονωμένων περιστατικών που ελήφθησαν μετά την κυκλοφορία της εντακαπόνης στην αγορά.

Σπασμοί εμφανίστηκαν σπάνια με λεβοντόπα/καρβιντόπα. Ωστόσο, αιτιολογική σχέση με τη θεραπεία με λεβοντόπα/καρβιντόπα δεν έχει αποδειχθεί.

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων: Παθολογική χαρτοπαιξία, γενετήσια ορμή αυξημένη, υπερσεξουαλικότητα, καταναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και καταναγκαστική κατανάλωση φαγητού μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς σε θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης και/ή άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα συμπεριλαμβανομένου του Stalevo (βλ. παράγραφο 4.4).

Το Σύνδρομο Απορρύθμισης της Ντοπαμίνης (DDS) είναι μία εθιστική διαταραχή που παρουσιάστηκε σε μερικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβιντόπα/λεβοντόπα. Οι προσβεβλημένοι ασθενείς παρουσιάζουν μία κατάσταση καταναγκαστικής μη ορθής χρήσης ντοπαμινεργικού φαρμάκου πέραν των δόσεων που είναι επαρκείς για τον έλεγχο των κινητικών συμπτωμάτων, τα οποία μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να οδηγήσουν σε σοβαρές δυσκινησίες (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Η εντακαπόνη σε συνδυασμό με λεβοντόπα έχει συσχετιστεί με μεμονωμένα περιστατικά υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας και επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου.

### **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Τα δεδομένα από μετά την κυκλοφορία του προϊόντος περιλαμβάνουν μεμονωμένες περιπτώσεις υπερδοσολογίας στις οποίες οι αναφερθείσες υψηλότερες ημερήσιες δόσεις λεβοντόπας και εντακαπόνης ήταν τουλάχιστον 10 000 mg και 40 000 mg, αντιστοίχως. Τα οξέα συμπτώματα και σημεία αυτών των περιπτώσεων υπερδοσολογίας περιελάμβαναν διέγερση, συγχυτική κατάσταση, κώμα, βραδυκαρδία, κοιλιακή ταχυκαρδία, αναπνοή Cheyne-Stokes, δυσχρωματισμό του δέρματος, της γλώσσας και του επιπεφυκότα και χρωματουρία. Η αντιμετώπιση οξείας υπερδοσολογίας από θεραπεία με το Stalevo είναι παρόμοια με την οξεία υπερδοσολογία από λεβοντόπα. Ωστόσο, η πυριδοξίνη δεν είναι αποτελεσματική ως προς την αναστροφή της δράσης του Stalevo. Συνιστάται νοσηλεία και θα πρέπει να εφαρμόζονται γενικά υποστηρικτικά μέτρα με άμεση πλήση στομάχου και χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων ενεργού άνθρακα στο επακόλουθο χρονικό διάστημα. Αυτό μπορεί να επιταχύνει την αποβολή της εντακαπόνης, ιδιαίτερα μειώνοντας την απορρόφηση/επαναπορρόφησης της από το γαστρεντερικό σωλήνα. Η επάρκεια του αναπνευστικού, κυκλοφορικού και νεφρικού συστήματος πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και να εφαρμόζονται κατάλληλα υποστηρικτικά μέσα. Θα πρέπει να ξεκινήσει παρακολούθηση με ΗΚΓ και ο ασθενής να παρακολουθείται προσεκτικά για τυχόν εμφάνιση αρρυθμιών. Αν απαιτηθεί, θα πρέπει να δοθεί η κατάλληλη θεραπεία για την αντιμετώπιση των αρρυθμιών. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η περίπτωση να έχει πάρει ο ασθενής και άλλες δραστικές ουσίες πέραν του Stalevo. Η αξία της αιμοκάθαρσης για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστή.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιπαρκινσονικά φάρμακα, ντόπα και παράγωγα της ντόπας, κωδικός ATC: N04BA03

Σύμφωνα με την τρέχουσα κατανόηση, τα συμπτώματα της νόσου του Parkinson σχετίζονται με την ελάττωση της ντοπαμίνης στο ραβδωτό σώμα. Η ντοπαμίνη δεν διαπερνά τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό. Η λεβοντόπα, πρόδρομος της ντοπαμίνης, διαπερνά τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό και ανακουφίζει τα συμπτώματα της νόσου. Καθώς η λεβοντόπα μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στην περιφέρεια, μόνον ένα μικρό τμήμα μιας δεδομένης δόσης φθάνει στο κεντρικό νευρικό σύστημα όταν χορηγείται λεβοντόπα χωρίς αναστολές μεταβολικών ενζύμων.

Η καρβιντόπα και η βενσεραζίδη είναι περιφερικοί αναστολείς της DDC, οι οποίοι μειώνουν τον περιφερικό μεταβολισμό της λεβοντόπας σε ντοπαμίνη, και έτσι, υπάρχει διαθέσιμη στον εγκεφαλο περισσότερη λεβοντόπα. Όταν η αποκαρβοξυλίωση της λεβοντόπας μειώνεται με ταυτόχρονη χορήγηση ενός αναστολέα DDC, μπορεί να χρησιμοποιηθεί χαμηλότερη δόση λεβοντόπας και να μειωθεί η επίπτωση ανεπιθύμητων αντιδράσεων όπως η ναυτία.

Με την αναστολή της αποκαρβοξυλάσης από έναν αναστολέα DDC, η κατεχολ-Ο-μεθυλτρανσφεράση (COMT) γίνεται η κύρια περιφερική μεταβολική οδός καταλύοντας τη μετατροπή της λεβοντόπας σε 3-Ο-μεθυλντόπα (3-OMD), ένα δυνητικά επιβλαβή μεταβολίτη της λεβοντόπας. Η εντακαπόνη είναι ένας αναστρέψιμος, ειδικός αναστολέας COMT με κυρίως περιφερική δράση, ο οποίος προορίζεται για ταυτόχρονη χορήγηση με λεβοντόπα. Η εντακαπόνη επιβραδύνει την αποβολή της λεβοντόπας από την κυκλοφορία του αίματος με αποτέλεσμα μια αυξημένη περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) στο φαρμακοκινητικό προφίλ της λεβοντόπας. Κατά συνέπεια, η κλινική απόκριση σε κάθε δόση λεβοντόπας εντείνεται και παρατείνεται.

Η ένδειξη των θεραπευτικών δράσεων του Stalevo βασίζεται σε δύο διπλά-τυφλές μελέτες φάσης III, σε σύνολο 376 ασθενών με νόσο Parkinson με διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης, στους οποίους δόθηκε εντακαπόνη ή εικονικό φάρμακο μαζί με κάθε δόση λεβοντόπας/αναστολέα DDC. Ο καθημερινός χρόνος ON με και χωρίς εντακαπόνη καταγράφηκε σε κατ' οίκον ημερολόγια από τους ασθενείς. Στην πρώτη μελέτη, η εντακαπόνη αύξησε το μέσο καθημερινό χρόνο ON κατά 1 ώρα και 20 λεπτά (CI<sub>95%</sub> 45 λεπτά, 1 ώρα και 56 λεπτά) από την τιμή έναρξης. Αυτό αντιστοιχούσε σε αύξηση 8,3% στην αναλογία του καθημερινού χρόνου ON. Αντίστοιχα, η μείωση στον καθημερινό χρόνο OFF ήταν 24% στην ομάδα της εντακαπόνης και 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Στη δεύτερη μελέτη, η μέση αναλογία καθημερινού χρόνου ON αυξήθηκε κατά 4,5% (CI<sub>95%</sub> 0,93%, 7,97%) από την τιμή έναρξης. Αυτό μεταφράζεται ως μέση αύξηση 35 λεπτών στον ημερήσιο χρόνο ON. Αντίστοιχα, ο ημερήσιος χρόνος OFF μειώθηκε κατά 18% στην εντακαπόνη και κατά 5% στο εικονικό φάρμακο. Επειδή οι δράσεις των δισκίων Stalevo είναι ισοδύναμες με εκείνες του δισκίου εντακαπόνης 200 mg που χορηγείται ταυτόχρονα με τα σκευάσματα καρβιντόπας/λεβοντόπας τυπικής απελευθέρωσης που διατίθενται στο εμπόριο σε αντίστοιχες δόσεις, τα αποτελέσματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να περιγράψουν τις δράσεις και του Stalevo.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Γενικά χαρακτηριστικά των δραστικών ουσιών

Απορρόφηση/κατανομή: Υπάρχουν ουσιαστικές διαφοροποιήσεις της απορρόφησης της λεβοντόπας, της καρβιντόπας και της εντακαπόνης τόσο σε κάθε μεμονωμένο άτομο όσο και από άτομο σε άτομο. Τόσο η λεβοντόπα όσο και η εντακαπόνη απορροφώνται και αποβάλλονται ταχέως. Η καρβιντόπα απορροφάται και αποβάλλεται ελαφρώς πιο αργά σε σύγκριση με τη λεβοντόπα. Όταν χορηγείται ξεχωριστά χωρίς τις άλλες δύο δραστικές ουσίες, η βιοδιαθεσιμότητα για τη λεβοντόπα είναι 15–33%, για την καρβιντόπα 40–70% και για την εντακαπόνη 35% μετά από μία δόση 200 mg που λαμβάνεται από στόματος. Γεύματα πλούσια σε μεγάλα ουδέτερα αμινοξέα ενδέχεται να καθυστερήσουν και να μειώσουν την απορρόφηση της λεβοντόπας. Η τροφή δεν επηρεάζει σε σημαντικό βαθμό την απορρόφηση της εντακαπόνης. Ο όγκος κατανομής τόσο της λεβοντόπας (Vd 0,36–1,6 l/kg) όσο και της εντακαπόνης (Vd<sub>ss</sub> 0,27 l/kg) είναι μετρίως μικρός ενώ δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την καρβιντόπα.

Η λεβοντόπα δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος μόνο σε μικρό βαθμό της τάξης περίπου του 10–30% και η καρβιντόπα δεσμεύεται κατά 36% περίπου, ενώ η εντακαπόνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες του πλάσματος (περίπου 98%) – κυρίως στη λευκωματίνη του ορού. Σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις, η εντακαπόνη δεν μετατοπίζει άλλες εκτενώς δεσμευμένες δραστικές ουσίες (π.χ. βαρφαρίνη, σαλικυλικό οξύ, φαινυλβουταζόνη, ή διαζεπάμη), ούτε μετατοπίζεται σε κάποιο σημαντικό βαθμό από οποιοδήποτε από αυτές τις ουσίες στις θεραπευτικές ή μεγαλύτερες συγκεντρώσεις.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή: Η λεβοντόπα μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό σε διάφορους μεταβολίτες και οι δύο πιο σημαντικές οδοί είναι η αποκαρβοξυλίωση από την ντόπα αποκαρβοξυλάση (DDC) και η Ο-μεθυλίωση από την κατεχολ-Ο-μεθυλτρανσφεράση (COMT).

Η καρβιντόπα μεταβολίζεται σε δύο κύριους μεταβολίτες, οι οποίοι απεκκρίνονται στα ούρα ως γλυκουρονίδια και μη συζευγμένες ενώσεις. Η αναλλοίωτη καρβιντόπα αντιστοιχεί στο 30% της συνολικής απέκκρισης μέσω των ούρων.

Η εντακαπόνη μεταβολίζεται σχεδόν πλήρως πριν την απέκκριση μέσω των ούρων (10 έως 20%) και της χολής/κοπράνων (80 έως 90%). Η κύρια μεταβολική οδός είναι η γλυκουρονιδίωση της εντακαπόνης και του δραστικού μεταβολίτη της, του cis-ισομερούς, που αντιστοιχεί περίπου στο 5% της συνολικής ποσότητας στο πλάσμα.

Η συνολική κάθαρση για τη λεβοντόπα είναι της κλίμακας του 0,55–1,38 l/kg/ώρα και για την εντακαπόνη είναι της κλίμακας του 0,70 l/kg/ώρα. Ο χρόνος ημιζωής αποβολής (t<sub>1/2</sub>) είναι 0,6–

1,3 ώρες για τη λεβοντόπα, 2–3 ώρες για την καρβιντόπα και 0,4–0,7 ώρες για την εντακαπόνη, έκαστη εκ των οποίων χορηγούμενη ξεχωριστά.

Λόγω των σύντομων χρόνων ημιζωής αποβολής, δεν λαμβάνει χώρα πραγματική συσσώρευση λεβοντόπας ή εντακαπόνης κατά την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Δεδομένα από *in vitro* μελέτες όπου χρησιμοποιήθηκαν παρασκευάσματα από ανθρώπινα ηπατικά μικροσωμάτια δείχνουν ότι η εντακαπόνη αναστέλλει το κυτόχρωμα P450 2C9 (IC<sub>50</sub> ~ 4 μM). Η εντακαπόνη έδειξε μικρή ή μηδενική αναστολή για άλλους τύπους των ισοενζύμων P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A και CYP2C19), βλ. παράγραφο 4.5.

#### Χαρακτηριστικά στους ασθενείς

Ηλικιωμένοι: Όταν χορηγείται χωρίς καρβιντόπα και εντακαπόνη, η απορρόφηση της λεβοντόπας είναι μεγαλύτερη και η αποβολή είναι βραδύτερη σε ηλικιωμένους από ότι σε νεαρά άτομα. Ωστόσο, μετά το συνδυασμό καρβιντόπας με λεβοντόπα, η απορρόφηση της λεβοντόπας είναι παρόμοια μεταξύ των ηλικιωμένων και των νεαρών ατόμων, αλλά η AUC εξακολουθεί να είναι 1,5 φορά μεγαλύτερη στους ηλικιωμένους λόγω της μειωμένης δράσης της DDC και της μικρότερης κάθαρσης λόγω γήρανσης. Δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές στην AUC της καρβιντόπας ή της εντακαπόνης μεταξύ νεαρών (45–64 ετών) και ηλικιωμένων (65–75 ετών).

Φύλο: Η βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπας είναι κατά πολύ υψηλότερη στις γυναίκες από ότι στους άνδρες. Στις μελέτες φαρμακοκινητικής με το Stalevo, η βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπας είναι υψηλότερη σε γυναίκες από ότι σε άνδρες, κυρίως λόγω της διαφοράς στο σωματικό βάρος, ενώ δεν υπάρχει διαφορά ως προς το φύλο με την καρβιντόπα και την εντακαπόνη.

Ηπατική δυσλειτουργία: Ο μεταβολισμός της εντακαπόνης επιβραδύνεται σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορία A και B κατά Child-Pugh), γεγονός που οδηγεί σε αυξημένη συγκέντρωση της εντακαπόνης στο πλάσμα τόσο στη φάση απορρόφησης όσο και στη φάση αποβολής (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.3). Δεν έχουν αναφερθεί ιδιαίτερες μελέτες σχετικά με τη φαρμακοκινητική της καρβιντόπας και της λεβοντόπας σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, ωστόσο, συνιστάται προσεκτική χορήγηση του Stalevo σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία: Η νεφρική δυσλειτουργία δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της εντακαπόνης. Δεν έχουν αναφερθεί ιδιαίτερες μελέτες σχετικά με τη φαρμακοκινητική της λεβοντόπας και της καρβιντόπας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, στους ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, ίσως πρέπει να εξετασθεί η περίπτωση μεγαλύτερου διαστήματος μεταξύ των δόσεων του Stalevo (βλ. παράγραφο 4.2).

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα για τη λεβοντόπα, την καρβιντόπα και την εντακαπόνη, όταν εξετάστηκαν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων με την εντακαπόνη, παρατηρήθηκε αναιμία πιθανόν λόγω της ιδιότητας της εντακαπόνης να σχηματίζει χηλικά σύμπλοκα με το σίδηρο. Όσον αφορά την τοξικότητα της εντακαπόνης στην αναπαραγωγική ικανότητα, παρατηρήθηκε μείωση του βάρους των εμβρύων και μια ελαφρά καθυστέρηση της ανάπτυξης των οστών σε κονίλους σε επίπεδα συστηματικής έκθεσης εντός του θεραπευτικού εύρους. Τόσο η λεβοντόπα όσο και οι συνδυασμοί καρβιντόπας και λεβοντόπας προκάλεσαν δυσπλασίες των σπλάχνων και σκελετικές δυσπλασίες σε κονίλους.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## 6.1 Κατάλογος εκδόχων

### Πυρήνας δισκίου:

Νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη  
Στεατικό μαγνήσιο  
Άμυλο αραβοσίτου  
Μαννιτόλη (E421)  
Ποβιδόνη Κ 30 (E1201)

### Επικάλυψη με λεπτό υμένιο των 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg και 150/37,5/200 mg:

Γλυκερόλη (85 τοις εκατό) (E422)  
Υπρομελλόζη  
Στεατικό μαγνήσιο  
Πολυσορβικό 80  
Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)  
Σακχαρόζη  
Διοξείδιο τιτανίου (E171)  
Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

### Επικάλυψη με λεπτό υμένιο των 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg και 200/50/200 mg:

Γλυκερόλη (85 τοις εκατό) (E422)  
Υπρομελλόζη  
Στεατικό μαγνήσιο  
Πολυσορβικό 80  
Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)  
Σακχαρόζη  
Διοξείδιο τιτανίου (E171)

## 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη HDPE με κλείσιμο ασφαλείας για τα παιδιά από PP.

Μεγέθη συσκευασίας των 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg και 150/37,5/200 mg:

10, 30, 100, 130, 175 και 250 δισκία.

Μεγέθη συσκευασίας των 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg και 200/50/200 mg:

10, 30, 100, 130 και 175 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Οκτωβρίου 2003  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Σεπτεμβρίου 2008

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Φινλανδία

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΦΙΑΛΗΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg λεβοντόπας, 12,5 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει σακχαρόζη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

**Κουτί**

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Ετικέτα**

10 δισκία  
30 δισκία  
100 δισκία  
130 δισκία  
175 δισκία  
250 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Κουτί*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

*Ετικέτα*

Orion Corporation

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/260/001 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/002 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/003 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/004 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/013 175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/016 130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

stalevo 50/12,5/200 mg [μόνο για το κουτί]

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. *[μόνο για το κουτί]*

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

*[μόνο για το κουτί]*

PC {αριθμός}  
SN {αριθμός}  
<NN {αριθμός}>

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΦΙΑΛΗΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75 mg λεβοντόπας, 18,75 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει σακχαρόζη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

**Κουτί**

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Ετικέτα**

10 δισκία  
30 δισκία  
100 δισκία  
130 δισκία  
175 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**



**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ****Κουτί**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

**Ετικέτα**

Orion Corporation

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/260/024 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/025 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/026 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/027 130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/028 175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

stalevo 75/18,75/200 mg [μόνο για το κουτί]

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. [μόνο για το κουτί]

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

[μόνο για το κουτί]

PC {αριθμός}

SN {αριθμός}

<NN {αριθμός}>

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΦΙΑΛΗΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg λεβοντόπας, 25 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει σακχαρόζη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

**Κουτί**

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Ετικέτα**

10 δισκία  
30 δισκία  
100 δισκία  
130 δισκία  
175 δισκία  
250 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Κουτί*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

*Ετικέτα*

Orion Corporation

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/260/005 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/006 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/007 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/008 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/014 175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/017 130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

stalevo 100/25/200 mg [μόνο για το κουτί]

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. *[μόνο για το κουτί]*

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

*[μόνο για το κουτί]*

PC {αριθμός}  
SN {αριθμός}  
<NN {αριθμός}>

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΦΙΑΛΗΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 125 mg λεβοντόπας, 31,25 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει σακχαρόζη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

**Κουτί**

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Ετικέτα**

10 δισκία  
30 δισκία  
100 δισκία  
130 δισκία  
175 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Κουτί**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

**Ετικέτα**

Orion Corporation

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/260/029 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/030 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/031 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/032 130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/033 175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

stalevo 125/31,25/200 mg [μόνο για το κουτί]

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. [μόνο για το κουτί]

<b>18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ</b>
---

[μόνο για το κουτί]

PC {αριθμός}

SN {αριθμός}

<NN {αριθμός}>



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΦΙΑΛΗΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg λεβοντόπας, 37,5 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει σακχαρόζη και νάτριο.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

**Κουτί**

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Ετικέτα**

10 δισκία  
30 δισκία  
100 δισκία  
130 δισκία  
175 δισκία  
250 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Κουτί*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

*Ετικέτα*

Orion Corporation

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/260/009 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/010 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/011 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/012 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/015 175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/018 130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

stalevo 150/37,5/200 mg [μόνο για το κουτί]

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. *[μόνο για το κουτί]*

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

*[μόνο για το κουτί]*

PC {αριθμός}  
SN {αριθμός}  
<NN {αριθμός}>

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΦΙΑΛΗΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 175 mg λεβοντόπας, 43,75 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει σακχαρόζη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

**Κουτί**

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Ετικέτα**

10 δισκία  
30 δισκία  
100 δισκία  
130 δισκία  
175 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Κουτί**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

**Ετικέτα**

Orion Corporation

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/260/034 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/035 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/036 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/037 130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/038 175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

stalevo 175/43,75/200 mg [μόνο για το κουτί]

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. [μόνο για το κουτί]

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

[μόνο για το κουτί]

PC {αριθμός}

SN {αριθμός}

<NN {αριθμός}>

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΦΙΑΛΗΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg λεβοντόπας, 50 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει σακχαρόζη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

**Κουτί**

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Ετικέτα**

10 δισκία  
30 δισκία  
100 δισκία  
130 δισκία  
175 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ****Κουτί**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

**Ετικέτα**

Orion Corporation

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/260/019 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/020 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/021 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/022 130 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/03/260/023 175 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

stalevo 200/50/200 mg [μόνο για το κουτί]

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**



Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. [μόνο για το κουτί]

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

[μόνο για το κουτί]

PC {αριθμός}

SN {αριθμός}

<NN {αριθμός}>

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo
3. Πώς να πάρετε το Stalevo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του**

Το Stalevo περιέχει τρεις δραστικές ουσίες (λεβοντόπα, καρβιντόπα και εντακαπόνη) σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Το Stalevo χρησιμοποιείται ως θεραπεία για τη νόσο του Parkinson.

Η νόσος του Parkinson προκαλείται από χαμηλά επίπεδα μιας ουσίας γνωστή ως ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η λεβοντόπα αυξάνει την ποσότητα της ντοπαμίνης και επομένως μειώνει τα συμπτώματα της νόσου του Parkinson. Η καρβιντόπα και η εντακαπόνη βελτιώνουν τις αντιπαρκινσονικές δράσεις της λεβοντόπας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo**

**Μην πάρετε το Stalevo σε περίπτωση:**

- αλλεργίας στη λεβοντόπα, στην καρβιντόπα ή στην εντακαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας (μια οφθαλμική διαταραχή)
- που έχετε όγκο του επινεφριδίου
- που παίρνετε κάποια φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO)
- που είχατε ποτέ κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ΚΝΣ – πρόκειται για σπάνια αντίδραση σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρών ψυχικών διαταραχών)
- που είχατε ποτέ μη τραυματική ραβδομύλυση (μια σπάνια μυϊκή διαταραχή)
- που έχετε βαριά ηπατική νόσο.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Stalevo εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν:

- καρδιακή προσβολή ή οποιεσδήποτε άλλες παθήσεις της καρδιάς, μεταξύ των οποίων είναι και οι καρδιακές αρρυθμίες, ή των αιμοφόρων αγγείων
- άσθμα ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση των πνευμόνων
- ηπατικό πρόβλημα, επειδή μπορεί να απαιτείται ρύθμιση της δόσης σας
- νεφρική νόσο ή παθήσεις που σχετίζονται με τις ορμόνες
- έλκη στομάχου ή σπασμούς
- σε περίπτωση που έχετε παρατεταμένη διάρροια ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής του παχέος εντέρου
- οποιαδήποτε μορφή σοβαρής ψυχικής διαταραχής όπως ψύχωση
- χρόνιο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, επειδή ενδέχεται να χρειάζεται ρύθμιση της δόσης σας και να απαιτείται παρακολούθηση της πίεσης των οφθαλμών σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παίρνετε επί του παρόντος:

- αντιψυχωτικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της ψύχωσης)
- φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώσετε από την καρέκλα ή το κρεβάτι. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι το Stalevo ενδέχεται να επιδεινώσει αυτές τις αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Stalevo:

- παρατηρήσετε ότι οι μύες σας είναι πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, ή εάν εμφανίσετε τρόμο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ανωτέρω, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**.
- αισθανθείτε κατάθλιψη, έχετε σκέψεις για αυτοκτονία, ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά σας
- διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, ή αν αισθάνεστε έντονη υπνηλία. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα (βλ. επίσης την παράγραφο “Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων”).
- παρατηρήσετε ότι ανεξέλεγκτες κινήσεις αρχίζουν ή επιδεινώνονται μετά την έναρξη της λήψης του Stalevo. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να κάνει αλλαγή της δόσης του αντιπαρκινσονικού φαρμάκου που παίρνετε.
- παρατηρήσετε διάρροια: συνιστάται παρακολούθηση του βάρους σας για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπερβολικής απώλειας βάρους
- παρατηρήσετε προοδευτική ανορεξία, εξασθένιση (αδυναμία, εξάντληση) και απώλεια βάρους μέσα σε σχετικά μικρό χρονικό διάστημα. Σε τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας μιας γενικής ιατρικής εκτίμησης συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας.
- νιώθετε την ανάγκη να σταματήσετε τη χρήση του Stalevo, βλ. την παράγραφο “Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo”.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας διαπιστώσει ότι παρουσιάζετε συμπτώματα εθισμού που οδηγούν στην επιθυμία για μεγαλύτερες δόσεις του Stalevo και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένεια/ο φροντιστής σας διαπιστώσει την εμφάνιση παρόρμησης ή επιθυμίας να συμπεριφέρεστε με τρόπους όχι συνήθεις για εσάς ή εάν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, θέληση ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους γύρω σας. Αυτές οι συμπεριφορές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν εθισμό στη χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή υπερβολικές δαπάνες, μη φυσιολογικά αυξημένη σεξουαλική διάθεση ή ενασχόληση με υπέρμετρες σκέψεις ή αισθήματα σεξουαλικού περιεχομένου. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εργαστηριακές εξετάσεις κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας με το Stalevo.

Αν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, παρακαλείστε να πείτε στον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Stalevo.

Το Stalevo δεν συνιστάται για χρήση για τη θεραπεία εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (π.χ. ακούσιες κινήσεις, τρέμουλο, ακαμψία των μυών και μυϊκές συσπάσεις) που προκαλούνται από άλλα φάρμακα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η εμπειρία με το Stalevo σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών είναι περιορισμένη. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του Stalevo σε παιδιά ή εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Stalevo**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Stalevo εάν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO).

Το Stalevo ενδέχεται να αυξήσει τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες ορισμένων φαρμάκων. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης όπως μοκλοβεμίδη, αμιτρυπιλίνη, δεσιπραμίνη, μαπροτιλίνη, βενλαφαξίνη και παροξετίνη
- ριμιτερόλη και ισοπρεναλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών παθήσεων
- αδρεναλίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων
- νοραδρεναλίνη, ντοπαμίνη και δοβουταμίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιακών παθήσεων και της χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- α-μεθυλντόπα που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- απομορφίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Η δράση του Stalevo ενδέχεται να εξασθενήσει από ορισμένα φάρμακα. Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται:

- ανταγωνιστές ντοπαμίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των νοητικών διαταραχών, της ναυτίας και του εμέτου
- φαινυτοΐνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των σπασμών
- παπαβερίνη που χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών.

Το Stalevo μπορεί να κάνει δυσκολότερη την απορρόφηση του σιδήρου από το γαστρεντερικό σωλήνα. Γι' αυτό το λόγο, μην παίρνετε ταυτόχρονα το Stalevo και συμπληρώματα σιδήρου. Το Stalevo και τα συμπληρώματα σιδήρου πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά 2 έως 3 ωρών.

### **Το Stalevo με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το Stalevo με ή χωρίς τροφή. Για μερικούς ασθενείς, το Stalevo μπορεί να μην απορροφάται καλά, αν ληφθεί μαζί με, ή λίγο μετά από τροφή πλούσια σε πρωτεΐνες (όπως κρέατα, ψάρια, γαλακτοκομικά προϊόντα, σπόρους και καρύδια). Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, αν πιστεύετε ότι κάτι τέτοιο ισχύει για σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Stalevo μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση με αποτέλεσμα να νιώθετε σκοτοδίνη ή ζάλη. Επομένως, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Αν νιώθετε έντονη υπνηλία, ή αν, μερικές φορές, διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, περιμένετε μέχρι να ξυπνήσετε τελείως πριν οδηγήσετε ή κάνετε οτιδήποτε που απαιτεί να είστε σε εγρήγορση. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή τους άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.

## Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη

Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη (1,2 mg/δισκίο). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Stalevo

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Για ενήλικες και ηλικιωμένους:

- Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Stalevo να παίρνετε κάθε ημέρα.
- Μην χωρίζετε ή μην σπάτε τα δισκία σε μικρότερα κομμάτια.
- Πρέπει να παίρνετε μόνο ένα δισκίο κάθε φορά.
- Ανάλογα με το πώς αντιδράτε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.
- Εάν παίρνετε δισκία 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 ή 150 mg/37,5 mg/200 mg, μην παίρνετε περισσότερα από 10 δισκία ημερησίως.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν θεωρείτε ότι η δράση του Stalevo είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, ή αν εμφανίσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για να ανοίξετε τη φιάλη για πρώτη φορά: ανοίξτε το πώμα, και στη συνέχεια πιέστε με τον αντίχειρά σας πάνω στο σφράγισμα μέχρι αυτό να σπάσει. Βλ. εικόνα 1.



## Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stalevo από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Stalevo από ό,τι πρέπει, συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να αισθανθείτε σύγχυση ή ανησυχία, ο καρδιακός σας ρυθμός μπορεί να είναι πιο αργός ή πιο ταχύς από το κανονικό ή μπορεί να παρουσιαστεί αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, της γλώσσας, των ματιών ή των ούρων σας.

## Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stalevo

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Αν μεσολαβεί πάνω από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε και πάρτε το επόμενο δισκίο την κανονική ώρα.

Αν μεσολαβεί λιγότερο από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε, περιμένετε 1 ώρα, και μετά πάρτε άλλο ένα δισκίο. Μετά από αυτό, συνεχίστε να παίρνετε κανονικά τις δόσεις.

Πάντα να αφήνετε να περάσει τουλάχιστον μία ώρα μεταξύ των λήψεων δισκίων Stalevo για να αποφύγετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Stalevo εάν δεν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να ρυθμίσει τα άλλα αντιπαρκινσονικά φάρμακά σας, ειδικά τη λεβοντόπα, για να υπάρχει επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων σας. Εάν διακόψετε απότομα το Stalevo και τα υπόλοιπα αντιπαρκινσονικά φάρμακα, μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να καταπραυνθούν με ρύθμιση της δόσης.

Εάν στη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- Οι μύες σας έχουν γίνει πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, έχετε τρέμουλο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα του κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου (ΚΝΣ, μιας σπάνιας σοβαρής αντίδρασης σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος) ή της ραβδομυόλυσης (μιας σπάνιας σοβαρής μυϊκής διαταραχής).
- Αλλεργική αντίδραση, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ανεξέλεγκτες κινήσεις (δυσκινησία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- ακίνδυνος δυσχρωματισμός ούρων σε καστανοκόκκινο χρώμα
- μυϊκός πόνος
- διάρροια.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, υψηλή αρτηριακή πίεση
- επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson, ζάλη, υπνηλία
- έμετος, κοιλιακός πόνος και δυσφορία, αίσθημα καύσου, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- αδυναμία του ασθενούς να κοιμηθεί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, μη φυσιολογικά όνειρα (μεταξύ των οποίων και εφιάλτες), κούραση
- ψυχικές αλλαγές – συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τη μνήμη, άγχους και κατάθλιψης (πιθανώς με σκέψεις αυτοκτονίας)
- επεισόδια καρδιακής ή αρτηριακής νόσου (π.χ. πόνος στον θώρακα), ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή ρυθμός

- πιο συχνές πτώσεις
- λαχάνιασμα
- αυξημένη εφίδρωση, εξανθήματα
- μυϊκές κράμπες, πρήξιμο των κάτω άκρων
- θαμπή όραση
- αναιμία
- μειωμένη όρεξη, μείωση σωματικού βάρους
- πονοκέφαλος, πόνος στις αρθρώσεις
- λοιμώξεις του ουροποιητικού.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- καρδιακή προσβολή
- αιμορραγία στο έντερο
- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αιμορραγία, μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας
- σπασμοί
- αίσθημα ανησυχίας
- ψυχωτικά συμπτώματα
- κολίτιδα (φλεγμονή στο παχύ έντερο)
- δυσχρωματισμός εκτός από τα ούρα (π.χ. του δέρματος, των νυχιών, των μαλλιών, του ιδρώτα)
- δυσκολία στην κατάποση
- αδυναμία ούρησης.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Επιθυμία για μεγάλες δόσεις του Stalevo που υπερβαίνουν εκείνες που απαιτούνται για τον έλεγχο κινητικών συμπτωμάτων, που είναι γνωστή ως σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης. Μερικοί ασθενείς παρουσιάζουν σοβαρές μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησίες), διακυμάνσεις διάθεσης ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη λήψη μεγάλων δόσεων του Stalevo.

Έχουν αναφερθεί επίσης οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- φαγούρα.

Μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αδυναμία αντίστασης στην παρόρμηση να προβείτε σε ενέργεια που πιθανόν να είναι επιβλαβής, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - δυνατή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
  - διαφοροποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά με ιδιαίτερη ανησυχία σε εσάς ή τους γύρω σας, όπως για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική διάθεση
  - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες
  - κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων φαγητού σε μικρά χρονικά διαστήματα) ή καταναγκαστική κατανάλωση φαγητού (κατανάλωση περισσότερου φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερο από όσο χρειάζεται για να ικανοποιηθεί η πείνα σας).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές, θα συζητήσετε τρόπους χειρισμού ή μείωσης των συμπτωμάτων αυτών.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς



ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Stalevo

- Οι δραστικές ουσίες του Stalevo είναι η λεβοντόπα, η καρβιντόπα και η εντακαπόνη.
- Κάθε δισκίο Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg περιέχει 50 mg λεβοντόπας, 12,5 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, άμυλο αραβοσίτου, μαννιτόλη (E421) και ποβιδόνη (E1201).
- Τα συστατικά στην επικάλυψη με λεπτό υμένιο είναι γλυκερόλη (85 τοις εκατό) (E422), υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, πολυσορβικό 80, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), σακχαρόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171) και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

### Εμφάνιση του Stalevo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg είναι καφεκόκκινα ή γκριζοκόκκινα, στρογγυλά, κυρτά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χωρίς εγκοπή, φέροντα την ένδειξη “LCE 50” στη μία πλευρά τους.

Το Stalevo διατίθεται σε έξι διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας (10, 30, 100, 130, 175 ή 250 δισκία). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

### Παρασκευαστής

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Φινλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

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

**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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo
3. Πώς να πάρετε το Stalevo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του**

Το Stalevo περιέχει τρεις δραστικές ουσίες (λεβοντόπα, καρβιντόπα και εντακαπόνη) σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Το Stalevo χρησιμοποιείται ως θεραπεία για τη νόσο του Parkinson.

Η νόσος του Parkinson προκαλείται από χαμηλά επίπεδα μιας ουσίας γνωστή ως ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η λεβοντόπα αυξάνει την ποσότητα της ντοπαμίνης και επομένως μειώνει τα συμπτώματα της νόσου του Parkinson. Η καρβιντόπα και η εντακαπόνη βελτιώνουν τις αντιπαρκινσονικές δράσεις της λεβοντόπας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo**

**Μην πάρετε το Stalevo σε περίπτωση:**

- αλλεργίας στη λεβοντόπα, στην καρβιντόπα ή στην εντακαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας (μια οφθαλμική διαταραχή)
- που έχετε όγκο του επινεφριδίου
- που παίρνετε κάποια φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO)
- που είχατε ποτέ κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ΚΝΣ – πρόκειται για σπάνια αντίδραση σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρών ψυχικών διαταραχών)
- που είχατε ποτέ μη τραυματική ραβδομύλυση (μια σπάνια μυϊκή διαταραχή)
- που έχετε βαριά ηπατική νόσο.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Stalevo εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν:

- καρδιακή προσβολή ή οποιεσδήποτε άλλες παθήσεις της καρδιάς, μεταξύ των οποίων είναι και οι καρδιακές αρρυθμίες, ή των αιμοφόρων αγγείων
- άσθμα ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση των πνευμόνων
- ηπατικό πρόβλημα, επειδή μπορεί να απαιτείται ρύθμιση της δόσης σας
- νεφρική νόσο ή παθήσεις που σχετίζονται με τις ορμόνες
- έλκη στομάχου ή σπασμούς
- σε περίπτωση που έχετε παρατεταμένη διάρροια ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής του παχέος εντέρου
- οποιαδήποτε μορφή σοβαρής ψυχικής διαταραχής όπως ψύχωση
- χρόνιο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, επειδή ενδέχεται να χρειάζεται ρύθμιση της δόσης σας και να απαιτείται παρακολούθηση της πίεσης των οφθαλμών σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παίρνετε επί του παρόντος:

- αντιψυχωτικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της ψύχωσης)
- φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώσετε από την καρέκλα ή το κρεβάτι. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι το Stalevo ενδέχεται να επιδεινώσει αυτές τις αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Stalevo:

- παρατηρήσετε ότι οι μύες σας είναι πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, ή εάν εμφανίσετε τρόμο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ανωτέρω, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**.
- αισθανθείτε κατάθλιψη, έχετε σκέψεις για αυτοκτονία, ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά σας
- διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, ή αν αισθάνεστε έντονη υπνηλία. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα (βλ. επίσης την παράγραφο “Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων”).
- παρατηρήσετε ότι ανεξέλεγκτες κινήσεις αρχίζουν ή επιδεινώνονται μετά την έναρξη της λήψης του Stalevo. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να κάνει αλλαγή της δόσης του αντιπαρκινσονικού φαρμάκου που παίρνετε.
- παρατηρήσετε διάρροια: συνιστάται παρακολούθηση του βάρους σας για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπερβολικής απώλειας βάρους
- παρατηρήσετε προοδευτική ανορεξία, εξασθένιση (αδυναμία, εξάντληση) και απώλεια βάρους μέσα σε σχετικά μικρό χρονικό διάστημα. Σε τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας μιας γενικής ιατρικής εκτίμησης συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας.
- νιώθετε την ανάγκη να σταματήσετε τη χρήση του Stalevo, βλ. την παράγραφο “Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo”.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας διαπιστώσει ότι παρουσιάζετε συμπτώματα εθισμού που οδηγούν στην επιθυμία για μεγαλύτερες δόσεις του Stalevo και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένεια/ο φροντιστής σας διαπιστώσει την εμφάνιση παρόρμησης ή επιθυμίας να συμπεριφέρεστε με τρόπους όχι συνήθεις για εσάς ή εάν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, θέληση ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους γύρω σας. Αυτές οι συμπεριφορές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν εθισμό στη χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή υπερβολικές δαπάνες, μη φυσιολογικά αυξημένη σεξουαλική διάθεση ή ενασχόληση με υπέρμετρες σκέψεις ή αισθήματα σεξουαλικού περιεχομένου. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εργαστηριακές εξετάσεις κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας με το Stalevo.

Αν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, παρακαλείστε να πείτε στον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Stalevo.

Το Stalevo δεν συνιστάται για χρήση για τη θεραπεία εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (π.χ. ακούσιες κινήσεις, τρέμουλο, ακαμψία των μυών και μυϊκές συσπάσεις) που προκαλούνται από άλλα φάρμακα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η εμπειρία με το Stalevo σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών είναι περιορισμένη. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του Stalevo σε παιδιά ή εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Stalevo**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Stalevo εάν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO).

Το Stalevo ενδέχεται να αυξήσει τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες ορισμένων φαρμάκων. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης όπως μοκλοβεμίδη, αμιτρυπιλίνη, δεσιπραμίνη, μαπροτιλίνη, βενλαφαξίνη και παροξετίνη
- ριμιτερόλη και ισοπρεναλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών παθήσεων
- αδρεναλίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων
- νοραδρεναλίνη, ντοπαμίνη και δοβουταμίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιακών παθήσεων και της χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- α-μεθυλντόπα που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- απομορφίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Η δράση του Stalevo ενδέχεται να εξασθενήσει από ορισμένα φάρμακα. Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται:

- ανταγωνιστές ντοπαμίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των νοητικών διαταραχών, της ναυτίας και του εμέτου
- φαινυτοΐνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των σπασμών
- παπαβερίνη που χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών.

Το Stalevo μπορεί να κάνει δυσκολότερη την απορρόφηση του σιδήρου από το γαστρεντερικό σωλήνα. Γι' αυτό το λόγο, μην παίρνετε ταυτόχρονα το Stalevo και συμπληρώματα σιδήρου. Το Stalevo και τα συμπληρώματα σιδήρου πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά 2 έως 3 ωρών.

### **Το Stalevo με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το Stalevo με ή χωρίς τροφή. Για μερικούς ασθενείς, το Stalevo μπορεί να μην απορροφάται καλά, αν ληφθεί μαζί με, ή λίγο μετά από τροφή πλούσια σε πρωτεΐνες (όπως κρέατα, ψάρια, γαλακτοκομικά προϊόντα, σπόρους και καρύδια). Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, αν πιστεύετε ότι κάτι τέτοιο ισχύει για σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Stalevo μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση με αποτέλεσμα να νιώθετε σκοτοδίνη ή ζάλη. Επομένως, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Αν νιώθετε έντονη υπνηλία, ή αν, μερικές φορές, διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, περιμένετε μέχρι να ξυπνήσετε τελείως πριν οδηγήσετε ή κάνετε οτιδήποτε που απαιτεί να είστε σε εγρήγορση. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή τους άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.

## Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη

Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη (1,4 mg/δισκίο). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Stalevo

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Για ενήλικες και ηλικιωμένους:

- Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Stalevo να παίρνετε κάθε ημέρα.
- Μην χωρίζετε ή μην σπάτε τα δισκία σε μικρότερα κομμάτια.
- Πρέπει να παίρνετε μόνο ένα δισκίο κάθε φορά.
- Ανάλογα με το πώς αντιδράτε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.
- Εάν παίρνετε δισκία 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 ή 150 mg/37,5 mg/200 mg, μην παίρνετε περισσότερα από 10 δισκία ημερησίως.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν θεωρείτε ότι η δράση του Stalevo είναι πολύ ισχυρή, ή πολύ αδύναμη ή αν εμφανίσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για να ανοίξετε τη φιάλη για πρώτη φορά: ανοίξτε το πώμα, και στη συνέχεια πιέστε με τον αντίχειρά σας πάνω στο σφράγισμα μέχρι αυτό να σπάσει. Βλ. εικόνα 1.



## Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stalevo από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Stalevo από ότι πρέπει, συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να αισθανθείτε σύγχυση ή ανησυχία, ο καρδιακός σας ρυθμός μπορεί να είναι πιο αργός ή πιο ταχύς από το κανονικό ή μπορεί να παρουσιαστεί αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, της γλώσσας, των ματιών ή των ούρων σας.

## Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stalevo

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Αν μεσολαβεί πάνω από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε και πάρτε το επόμενο δισκίο την κανονική ώρα.

Αν μεσολαβεί λιγότερο από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε, περιμένετε 1 ώρα, και μετά πάρτε άλλο ένα δισκίο. Μετά από αυτό, συνεχίστε να παίρνετε κανονικά τις δόσεις.

Πάντα να αφήνετε να περάσει τουλάχιστον μία ώρα μεταξύ των λήψεων δισκίων Stalevo για να αποφύγετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Stalevo εάν δεν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να ρυθμίσει τα άλλα αντιπαρκινσονικά φάρμακά σας, ειδικά τη λεβοντόπα, για να υπάρχει επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων σας. Εάν διακόψετε απότομα το Stalevo και τα υπόλοιπα αντιπαρκινσονικά φάρμακα, μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να καταπραυνθούν με ρύθμιση της δόσης.

Εάν στη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- Οι μύες σας έχουν γίνει πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, έχετε τρέμουλο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα του κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου (ΚΝΣ, μιας σπάνιας σοβαρής αντίδρασης σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος) ή της ραβδομύλυσης (μιας σπάνιας σοβαρής μυϊκής διαταραχής).
- Αλλεργική αντίδραση, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ανεξέλεγκτες κινήσεις (δυσκινησία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- ακίνδυνος δυσχρωματισμός ούρων σε καστανοκόκκινο χρώμα
- μυϊκός πόνος
- διάρροια.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, υψηλή αρτηριακή πίεση
- επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson, ζάλη, υπνηλία
- έμετος, κοιλιακός πόνος και δυσφορία, αίσθημα καύσου, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- αδυναμία του ασθενούς να κοιμηθεί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, μη φυσιολογικά όνειρα (μεταξύ των οποίων και εφιάλτες), κούραση
- ψυχικές αλλαγές – συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τη μνήμη, άγχους και κατάθλιψης (πιθανώς με σκέψεις αυτοκτονίας)
- επεισόδια καρδιακής ή αρτηριακής νόσου (π.χ. πόνος στον θώρακα), ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή ρυθμός



- πιο συχνές πτώσεις
- λαχάνιασμα
- αυξημένη εφίδρωση, εξανθήματα
- μυϊκές κράμπες, πρήξιμο των κάτω άκρων
- θαμπή όραση
- αναιμία
- μειωμένη όρεξη, μείωση σωματικού βάρους
- πονοκέφαλος, πόνος στις αρθρώσεις
- λοιμώξεις του ουροποιητικού.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- καρδιακή προσβολή
- αιμορραγία στο έντερο
- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αιμορραγία, μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας
- σπασμοί
- αίσθημα ανησυχίας
- ψυχωτικά συμπτώματα
- κολίτιδα (φλεγμονή στο παχύ έντερο)
- δυσχρωματισμός εκτός από τα ούρα (π.χ. του δέρματος, των νυχιών, των μαλλιών, του ιδρώτα)
- δυσκολία στην κατάποση
- αδυναμία ούρησης.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Επιθυμία για μεγάλες δόσεις του Stalevo που υπερβαίνουν εκείνες που απαιτούνται για τον έλεγχο κινητικών συμπτωμάτων, που είναι γνωστή ως σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης. Μερικοί ασθενείς παρουσιάζουν σοβαρές μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησίες), διακυμάνσεις διάθεσης ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη λήψη μεγάλων δόσεων του Stalevo.

Έχουν αναφερθεί επίσης οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- φαγούρα.

Μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αδυναμία αντίστασης στην παρόρμηση να προβείτε σε ενέργεια που πιθανόν να είναι επιβλαβής, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - δυνατή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
  - διαφοροποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά με ιδιαίτερη ανησυχία σε εσάς ή τους γύρω σας, όπως για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική διάθεση
  - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες
  - κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων φαγητού σε μικρά χρονικά διαστήματα) ή καταναγκαστική κατανάλωση φαγητού (κατανάλωση περισσότερου φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερο από όσο χρειάζεται για να ικανοποιηθεί η πείνα σας).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές, θα συζητήσετε τρόπους χειρισμού ή μείωσης των συμπτωμάτων αυτών.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πως να φυλάσσετε το Stalevo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Stalevo

- Οι δραστικές ουσίες του Stalevo είναι η λεβοντόπα, η καρβιντόπα και η εντακαπόνη.
- Κάθε δισκίο Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg περιέχει 75 mg λεβοντόπας, 18,75 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, άμυλο αραβοσίτου, μαννιτόλη (E421) και ποβιδόνη (E1201).
- Τα συστατικά στην επικάλυψη με λεπτό υμένιο είναι γλυκερόλη (85 τοις εκατό) (E422), υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, πολυσορβικό 80, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), σακχαρόζη και διοξείδιο τιτανίου (E171).

### Εμφάνιση του Stalevo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg είναι ανοιχτού καφεκόκκινου χρώματος, οβάλ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, φέροντα την ένδειξη “LCE 75” στη μία πλευρά τους.

Το Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg διατίθεται σε πέντε διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας (10, 30, 100, 130 ή 175 δισκία). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

### Παρασκευαστής

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Φινλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

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

**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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo
3. Πώς να πάρετε το Stalevo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του**

Το Stalevo περιέχει τρεις δραστικές ουσίες (λεβοντόπα, καρβιντόπα και εντακαπόνη) σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Το Stalevo χρησιμοποιείται ως θεραπεία για τη νόσο του Parkinson.

Η νόσος του Parkinson προκαλείται από χαμηλά επίπεδα μιας ουσίας γνωστή ως ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η λεβοντόπα αυξάνει την ποσότητα της ντοπαμίνης και επομένως μειώνει τα συμπτώματα της νόσου του Parkinson. Η καρβιντόπα και η εντακαπόνη βελτιώνουν τις αντιπαρκινσονικές δράσεις της λεβοντόπας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo**

**Μην πάρετε το Stalevo σε περίπτωση:**

- αλλεργίας στη λεβοντόπα, στην καρβιντόπα ή στην εντακαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας (μια οφθαλμική διαταραχή)
- που έχετε όγκο του επινεφριδίου
- που παίρνετε κάποια φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO)
- που είχατε ποτέ κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ΚΝΣ – πρόκειται για σπάνια αντίδραση σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρών ψυχικών διαταραχών)
- που είχατε ποτέ μη τραυματική ραβδομύλυση (μια σπάνια μυϊκή διαταραχή)
- που έχετε βαριά ηπατική νόσο.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Stalevo εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν:

- καρδιακή προσβολή ή οποιεσδήποτε άλλες παθήσεις της καρδιάς, μεταξύ των οποίων είναι και οι καρδιακές αρρυθμίες, ή των αιμοφόρων αγγείων
- άσθμα ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση των πνευμόνων
- ηπατικό πρόβλημα, επειδή μπορεί να απαιτείται ρύθμιση της δόσης σας
- νεφρική νόσο ή παθήσεις που σχετίζονται με τις ορμόνες
- έλκη στομάχου ή σπασμούς
- σε περίπτωση που έχετε παρατεταμένη διάρροια ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής του παχέος εντέρου
- οποιαδήποτε μορφή σοβαρής ψυχικής διαταραχής όπως ψύχωση
- χρόνιο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, επειδή ενδέχεται να χρειάζεται ρύθμιση της δόσης σας και να απαιτείται παρακολούθηση της πίεσης των οφθαλμών σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παίρνετε επί του παρόντος:

- αντιψυχωτικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της ψύχωσης)
- φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώσετε από την καρέκλα ή το κρεβάτι. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι το Stalevo ενδέχεται να επιδεινώσει αυτές τις αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Stalevo:

- παρατηρήσετε ότι οι μύες σας είναι πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, ή εάν εμφανίσετε τρόμο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ανωτέρω, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**.
- αισθανθείτε κατάθλιψη, έχετε σκέψεις για αυτοκτονία, ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά σας
- διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, ή αν αισθάνεστε έντονη υπνηλία. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα (βλ. επίσης την παράγραφο “Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων”).
- παρατηρήσετε ότι ανεξέλεγκτες κινήσεις αρχίζουν ή επιδεινώνονται μετά την έναρξη της λήψης του Stalevo. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να κάνει αλλαγή της δόσης του αντιπαρκινσονικού φαρμάκου που παίρνετε.
- παρατηρήσετε διάρροια: συνιστάται παρακολούθηση του βάρους σας για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπερβολικής απώλειας βάρους
- παρατηρήσετε προοδευτική ανορεξία, εξασθένιση (αδυναμία, εξάντληση) και απώλεια βάρους μέσα σε σχετικά μικρό χρονικό διάστημα. Σε τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας μιας γενικής ιατρικής εκτίμησης συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας.
- νιώθετε την ανάγκη να σταματήσετε τη χρήση του Stalevo, βλ. την παράγραφο “Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo”.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας διαπιστώσει ότι παρουσιάζετε συμπτώματα εθισμού που οδηγούν στην επιθυμία για μεγαλύτερες δόσεις του Stalevo και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά/ο φροντιστής σας διαπιστώσει την εμφάνιση παρόρμησης ή επιθυμίας να συμπεριφέρεστε με τρόπους όχι συνήθεις για εσάς ή εάν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, θέληση ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους γύρω σας. Αυτές οι συμπεριφορές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν εθισμό στη χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή υπερβολικές δαπάνες, μη φυσιολογικά αυξημένη σεξουαλική διάθεση ή ενασχόληση με υπέρμετρες σκέψεις ή αισθήματα σεξουαλικού περιεχομένου. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εργαστηριακές εξετάσεις κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας με το Stalevo.

Αν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, παρακαλείστε να πείτε στον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Stalevo.

Το Stalevo δεν συνιστάται για χρήση για τη θεραπεία εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (π.χ. ακούσιες κινήσεις, τρέμουλο, ακαμψία των μυών και μυϊκές συσπάσεις) που προκαλούνται από άλλα φάρμακα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η εμπειρία με το Stalevo σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών είναι περιορισμένη. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του Stalevo σε παιδιά ή εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Stalevo**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Stalevo εάν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO).

Το Stalevo ενδέχεται να αυξήσει τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες ορισμένων φαρμάκων. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης όπως μοκλοβεμίδη, αμιτρυπιλίνη, δεσιπραμίνη, μαπροτιλίνη, βενλαφαξίνη και παροξετίνη
- ριμιτερόλη και ισοπρεναλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών παθήσεων
- αδρεναλίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων
- νοραδρεναλίνη, ντοπαμίνη και δοβουταμίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιακών παθήσεων και της χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- α-μεθυλντόπα που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- απομορφίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Η δράση του Stalevo ενδέχεται να εξασθενήσει από ορισμένα φάρμακα. Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται:

- ανταγωνιστές ντοπαμίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των νοητικών διαταραχών, της ναυτίας και του εμέτου
- φαινυτοΐνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των σπασμών
- παπαβερίνη που χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών.

Το Stalevo μπορεί να κάνει δυσκολότερη την απορρόφηση του σιδήρου από το γαστρεντερικό σωλήνα. Γι' αυτό το λόγο, μην παίρνετε ταυτόχρονα το Stalevo και συμπληρώματα σιδήρου. Το Stalevo και τα συμπληρώματα σιδήρου πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά 2 έως 3 ωρών.

### **Το Stalevo με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το Stalevo με ή χωρίς τροφή. Για μερικούς ασθενείς, το Stalevo μπορεί να μην απορροφάται καλά, αν ληφθεί μαζί με, ή λίγο μετά από τροφή πλούσια σε πρωτεΐνες (όπως κρέατα, ψάρια, γαλακτοκομικά προϊόντα, σπόρους και καρύδια). Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, αν πιστεύετε ότι κάτι τέτοιο ισχύει για σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Stalevo μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση με αποτέλεσμα να νιώθετε σκοτοδίνη ή ζάλη. Επομένως, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Αν νιώθετε έντονη υπνηλία, ή αν, μερικές φορές, διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, περιμένετε μέχρι να ξυπνήσετε τελείως πριν οδηγήσετε ή κάνετε οτιδήποτε που απαιτεί να είστε σε εγρήγορση. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή τους άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.

## Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη

Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη (1,6 mg/δισκίο). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Stalevo

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Για ενήλικες και ηλικιωμένους:

- Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Stalevo να παίρνετε κάθε ημέρα.
- Μην χωρίζετε ή μην σπάτε τα δισκία σε μικρότερα κομμάτια.
- Πρέπει να παίρνετε μόνο ένα δισκίο κάθε φορά.
- Ανάλογα με το πώς αντιδράτε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.
- Εάν παίρνετε δισκία 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 ή 150 mg/37,5 mg/200 mg, μην παίρνετε περισσότερα από 10 δισκία ημερησίως.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν θεωρείτε ότι η δράση του Stalevo είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, ή αν εμφανίσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για να ανοίξετε τη φιάλη για πρώτη φορά: ανοίξτε το πώμα, και στη συνέχεια πιέστε με τον αντίχειρά σας πάνω στο σφράγισμα μέχρι αυτό να σπάσει. Βλ. εικόνα 1.



## Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stalevo από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Stalevo από ότι πρέπει, συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να αισθανθείτε σύγχυση ή ανησυχία, ο καρδιακός σας ρυθμός μπορεί να είναι πιο αργός ή πιο ταχύς από το κανονικό ή μπορεί να παρουσιαστεί αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, της γλώσσας, των ματιών ή των ούρων σας.

## Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stalevo

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Αν μεσολαβεί πάνω από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:



Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε και πάρτε το επόμενο δισκίο την κανονική ώρα.

Αν μεσολαβεί λιγότερο από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε, περιμένετε 1 ώρα, και μετά πάρτε άλλο ένα δισκίο. Μετά από αυτό, συνεχίστε να παίρνετε κανονικά τις δόσεις.

Πάντα να αφήνετε να περάσει τουλάχιστον μία ώρα μεταξύ των λήψεων δισκίων Stalevo για να αποφύγετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Stalevo εάν δεν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να ρυθμίσει τα άλλα αντιπαρκινσονικά φάρμακά σας, ειδικά τη λεβοντόπα, για να υπάρχει επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων σας. Εάν διακόψετε απότομα το Stalevo και τα υπόλοιπα αντιπαρκινσονικά φάρμακα, μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να καταπραυνθούν με ρύθμιση της δόσης.

Εάν στη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- Οι μύες σας έχουν γίνει πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, έχετε τρέμουλο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα του κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου (ΚΝΣ, μιας σπάνιας σοβαρής αντίδρασης σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος) ή της ραβδομύλυσης (μιας σπάνιας σοβαρής μυϊκής διαταραχής).
- Αλλεργική αντίδραση, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ανεξέλεγκτες κινήσεις (δυσκινησία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- ακίνδυνος δυσχρωματισμός ούρων σε καστανοκόκκινο χρώμα
- μυϊκός πόνος
- διάρροια.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, υψηλή αρτηριακή πίεση
- επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson, ζάλη, υπνηλία
- έμετος, κοιλιακός πόνος και δυσφορία, αίσθημα καύσου, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- αδυναμία του ασθενούς να κοιμηθεί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, μη φυσιολογικά όνειρα (μεταξύ των οποίων και εφιάλτες), κούραση
- ψυχικές αλλαγές – συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τη μνήμη, άγχους και κατάθλιψης (πιθανώς με σκέψεις αυτοκτονίας)
- επεισόδια καρδιακής ή αρτηριακής νόσου (π.χ. πόνος στον θώρακα), ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή ρυθμός

- πιο συχνές πτώσεις
- λαχάνιασμα
- αυξημένη εφίδρωση, εξανθήματα
- μυϊκές κράμπες, πρήξιμο των κάτω άκρων
- θαμπή όραση
- αναιμία
- μειωμένη όρεξη, μείωση σωματικού βάρους
- πονοκέφαλος, πόνος στις αρθρώσεις
- λοιμώξεις του ουροποιητικού.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- καρδιακή προσβολή
- αιμορραγία στο έντερο
- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αιμορραγία, μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας
- σπασμοί
- αίσθημα ανησυχίας
- ψυχωτικά συμπτώματα
- κολίτιδα (φλεγμονή στο παχύ έντερο)
- δυσχρωματισμός εκτός από τα ούρα (π.χ. του δέρματος, των νυχιών, των μαλλιών, του ιδρώτα)
- δυσκολία στην κατάποση
- αδυναμία ούρησης.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Επιθυμία για μεγάλες δόσεις του Stalevo που υπερβαίνουν εκείνες που απαιτούνται για τον έλεγχο κινητικών συμπτωμάτων, που είναι γνωστή ως σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης. Μερικοί ασθενείς παρουσιάζουν σοβαρές μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησίες), διακυμάνσεις διάθεσης ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη λήψη μεγάλων δόσεων του Stalevo.

Έχουν αναφερθεί επίσης οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- φαγούρα.

Μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αδυναμία αντίστασης στην παρόρμηση να προβείτε σε ενέργεια που πιθανόν να είναι επιβλαβής, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - δυνατή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
  - διαφοροποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά με ιδιαίτερη ανησυχία σε εσάς ή τους γύρω σας, όπως για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική διάθεση
  - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες
  - κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων φαγητού σε μικρά χρονικά διαστήματα) ή καταναγκαστική κατανάλωση φαγητού (κατανάλωση περισσότερου φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερο από όσο χρειάζεται για να ικανοποιηθεί η πείνα σας).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές, θα συζητήσετε τρόπους χειρισμού ή μείωσης των συμπτωμάτων αυτών.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Stalevo

- Οι δραστικές ουσίες του Stalevo είναι η λεβοντόπα, η καρβιντόπα και η εντακαπόνη.
- Κάθε δισκίο Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg περιέχει 100 mg λεβοντόπας, 25 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, άμυλο αραβοσίτου, μαννιτόλη (E421) και ποβιδόνη (E1201).
- Τα συστατικά στην επικάλυψη με λεπτό υμένιο είναι γλυκερόλη (85 τοις εκατό) (E422), υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, πολυσορβικό 80, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), σακχαρόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171) και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

### Εμφάνιση του Stalevo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg είναι καφεκόκκινα ή γκριζοκόκκινα, οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χωρίς εγκοπή, φέροντα την ένδειξη “LCE 100” στη μία πλευρά τους.

Το Stalevo διατίθεται σε έξι διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας (10, 30, 100, 130, 175 ή 250 δισκία). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

### Παρασκευαστής

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Φινλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo
3. Πώς να πάρετε το Stalevo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του**

Το Stalevo περιέχει τρεις δραστικές ουσίες (λεβοντόπα, καρβιντόπα και εντακαπόνη) σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Το Stalevo χρησιμοποιείται ως θεραπεία για τη νόσο του Parkinson.

Η νόσος του Parkinson προκαλείται από χαμηλά επίπεδα μιας ουσίας γνωστή ως ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η λεβοντόπα αυξάνει την ποσότητα της ντοπαμίνης και επομένως μειώνει τα συμπτώματα της νόσου του Parkinson. Η καρβιντόπα και η εντακαπόνη βελτιώνουν τις αντιπαρκινσονικές δράσεις της λεβοντόπας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo**

**Μην πάρετε το Stalevo σε περίπτωση:**

- αλλεργίας στη λεβοντόπα, στην καρβιντόπα ή στην εντακαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας (μια οφθαλμική διαταραχή)
- που έχετε όγκο του επινεφριδίου
- που παίρνετε κάποια φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO)
- που είχατε ποτέ κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ΚΝΣ – πρόκειται για σπάνια αντίδραση σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρών ψυχικών διαταραχών)
- που είχατε ποτέ μη τραυματική ραβδομύωση (μια σπάνια μυϊκή διαταραχή)
- που έχετε βαριά ηπατική νόσο.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Stalevo εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν:

- καρδιακή προσβολή ή οποιεσδήποτε άλλες παθήσεις της καρδιάς, μεταξύ των οποίων είναι και οι καρδιακές αρρυθμίες, ή των αιμοφόρων αγγείων
- άσθμα ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση των πνευμόνων
- ηπατικό πρόβλημα, επειδή μπορεί να απαιτείται ρύθμιση της δόσης σας
- νεφρική νόσο ή παθήσεις που σχετίζονται με τις ορμόνες
- έλκη στομάχου ή σπασμούς
- σε περίπτωση που έχετε παρατεταμένη διάρροια ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής του παχέος εντέρου
- οποιαδήποτε μορφή σοβαρής ψυχικής διαταραχής όπως ψύχωση
- χρόνιο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, επειδή ενδέχεται να χρειάζεται ρύθμιση της δόσης σας και να απαιτείται παρακολούθηση της πίεσης των οφθαλμών σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παίρνετε επί του παρόντος:

- αντιψυχωτικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της ψύχωσης)
- φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώσετε από την καρέκλα ή το κρεβάτι. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι το Stalevo ενδέχεται να επιδεινώσει αυτές τις αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Stalevo:

- παρατηρήσετε ότι οι μύες σας είναι πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, ή εάν εμφανίσετε τρόμο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ανωτέρω, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**.
- αισθανθείτε κατάθλιψη, έχετε σκέψεις για αυτοκτονία, ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά σας
- διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, ή αν αισθάνεστε έντονη υπνηλία. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα (βλ. επίσης την παράγραφο “Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων”).
- παρατηρήσετε ότι ανεξέλεγκτες κινήσεις αρχίζουν ή επιδεινώνονται μετά την έναρξη της λήψης του Stalevo. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να κάνει αλλαγή της δόσης του αντιπαρκινσονικού φαρμάκου που παίρνετε.
- παρατηρήσετε διάρροια: συνιστάται παρακολούθηση του βάρους σας για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπερβολικής απώλειας βάρους
- παρατηρήσετε προοδευτική ανορεξία, εξασθένιση (αδυναμία, εξάντληση) και απώλεια βάρους μέσα σε σχετικά μικρό χρονικό διάστημα. Σε τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας μιας γενικής ιατρικής εκτίμησης συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας.
- νιώθετε την ανάγκη να σταματήσετε τη χρήση του Stalevo, βλ. την παράγραφο “Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo”.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας διαπιστώσει ότι παρουσιάζετε συμπτώματα εθισμού που οδηγούν στην επιθυμία για μεγαλύτερες δόσεις του Stalevo και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένεια/ο φροντιστής σας διαπιστώσει την εμφάνιση παρόρμησης ή επιθυμίας να συμπεριφέρεστε με τρόπους όχι συνήθεις για εσάς ή εάν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, θέληση ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους γύρω σας. Αυτές οι συμπεριφορές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν εθισμό στη χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή υπερβολικές δαπάνες, μη φυσιολογικά αυξημένη σεξουαλική διάθεση ή ενασχόληση με υπέρμετρες σκέψεις ή αισθήματα σεξουαλικού περιεχομένου. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εργαστηριακές εξετάσεις κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας με το Stalevo.

Αν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, παρακαλείστε να πείτε στον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Stalevo.

Το Stalevo δεν συνιστάται για χρήση για τη θεραπεία εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (π.χ. ακούσιες κινήσεις, τρέμουλο, ακαμψία των μυών και μυϊκές συσπάσεις) που προκαλούνται από άλλα φάρμακα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η εμπειρία με το Stalevo σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών είναι περιορισμένη. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του Stalevo σε παιδιά ή εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Stalevo**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Stalevo εάν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO).

Το Stalevo ενδέχεται να αυξήσει τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες ορισμένων φαρμάκων. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης όπως μοκλοβεμίδη, αμιτρυπτιλίνη, δεσιπραμίνη, μαπροτιλίνη, βενλαφαξίνη και παροξετίνη
- ριμιτερόλη και ισοπρεναλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών παθήσεων
- αδρεναλίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων
- νοραδρεναλίνη, ντοπαμίνη και δοβουταμίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιακών παθήσεων και της χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- α-μεθυλντόπα που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- απομορφίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Η δράση του Stalevo ενδέχεται να εξασθενήσει από ορισμένα φάρμακα. Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται:

- ανταγωνιστές ντοπαμίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των νοητικών διαταραχών, της ναυτίας και του εμέτου
- φαινυτοΐνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των σπασμών
- παπαβερίνη που χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών.

Το Stalevo μπορεί να κάνει δυσκολότερη την απορρόφηση του σιδήρου από το γαστρεντερικό σωλήνα. Γι' αυτό το λόγο, μην παίρνετε ταυτόχρονα το Stalevo και συμπληρώματα σιδήρου. Το Stalevo και τα συμπληρώματα σιδήρου πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά 2 έως 3 ωρών.

### **Το Stalevo με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το Stalevo με ή χωρίς τροφή. Για μερικούς ασθενείς, το Stalevo μπορεί να μην απορροφάται καλά, αν ληφθεί μαζί με, ή λίγο μετά από τροφή πλούσια σε πρωτεΐνες (όπως κρέατα, ψάρια, γαλακτοκομικά προϊόντα, σπόρους και καρύδια). Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, αν πιστεύετε ότι κάτι τέτοιο ισχύει για σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo.



## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Stalevo μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση με αποτέλεσμα να νιώθετε σκοτοδίνη ή ζάλη. Επομένως, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Αν νιώθετε έντονη υπνηλία, ή αν, μερικές φορές, διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, περιμένετε μέχρι να ξυπνήσετε τελείως πριν οδηγήσετε ή κάνετε οτιδήποτε που απαιτεί να είστε σε εγρήγορση. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή τους άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.

## Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη

Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη (1,6 mg/δισκίο). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Stalevo

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Για ενήλικες και ηλικιωμένους:

- Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Stalevo να παίρνετε κάθε ημέρα.
- Μην χωρίζετε ή μην σπάτε τα δισκία σε μικρότερα κομμάτια.
- Πρέπει να παίρνετε μόνο ένα δισκίο κάθε φορά.
- Ανάλογα με το πώς αντιδράτε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.
- Εάν παίρνετε δισκία 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 ή 150 mg/37,5 mg/200 mg, μην παίρνετε περισσότερα από 10 δισκία ημερησίως.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν θεωρείτε ότι η δράση του Stalevo είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, ή αν εμφανίσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για να ανοίξετε τη φιάλη για πρώτη φορά: ανοίξτε το πώμα, και στη συνέχεια πιέστε με τον αντίχειρά σας πάνω στο σφράγισμα μέχρι αυτό να σπάσει. Βλ. Εικόνα 1.



## Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stalevo από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Stalevo από ό,τι πρέπει, συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να αισθανθείτε σύγχυση ή ανησυχία, ο καρδιακός σας ρυθμός μπορεί να είναι πιο αργός ή πιο ταχύς από το κανονικό ή μπορεί να παρουσιαστεί αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, της γλώσσας, των ματιών ή των ούρων σας.

## Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stalevo

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Αν μεσολαβεί πάνω από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε και πάρτε το επόμενο δισκίο την κανονική ώρα.

Αν μεσολαβεί λιγότερο από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε, περιμένετε 1 ώρα, και μετά πάρτε άλλο ένα δισκίο. Μετά από αυτό, συνεχίστε να παίρνετε κανονικά τις δόσεις.

Πάντα να αφήνετε να περάσει τουλάχιστον μία ώρα μεταξύ των λήψεων δισκίων Stalevo για να αποφύγετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Stalevo εάν δεν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να ρυθμίσει τα άλλα αντιπαρκινσονικά φάρμακά σας, ειδικά τη λεβοντόπα, για να υπάρχει επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων σας. Εάν διακόψετε απότομα το Stalevo και τα υπόλοιπα αντιπαρκινσονικά φάρμακα, μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να καταπραυνθούν με ρύθμιση της δόσης.

Εάν στη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- Οι μύες σας έχουν γίνει πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, έχετε τρέμουλο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα του κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου (ΚΝΣ, μιας σπάνιας σοβαρής αντίδρασης σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος) ή της ραβδομύλυσης (μιας σπάνιας σοβαρής μυϊκής διαταραχής).
- Αλλεργική αντίδραση, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ανεξέλεγκτες κινήσεις (δυσκινησία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- ακίνδυνος δυσχρωματισμός ούρων σε καστανοκόκκινο χρώμα
- μυϊκός πόνος
- διάρροια.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, υψηλή αρτηριακή πίεση
- επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson, ζάλη, υπνηλία
- έμετος, κοιλιακός πόνος και δυσφορία, αίσθημα καύσου, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- αδυναμία του ασθενούς να κοιμηθεί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, μη φυσιολογικά όνειρα (μεταξύ των οποίων και εφιάλτες), κούραση
- ψυχικές αλλαγές – συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τη μνήμη, άγχους και κατάθλιψης (πιθανώς με σκέψεις αυτοκτονίας)
- επεισόδια καρδιακής ή αρτηριακής νόσου (π.χ. πόνος στον θώρακα), ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή ρυθμός

- πιο συχνές πτώσεις
- λαχάνιασμα
- αυξημένη εφίδρωση, εξανθήματα
- μυϊκές κράμπες, πρήξιμο των κάτω άκρων
- θαμπή όραση
- αναιμία
- μειωμένη όρεξη, μείωση σωματικού βάρους
- πονοκέφαλος, πόνος στις αρθρώσεις
- λοιμώξεις του ουροποιητικού.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- καρδιακή προσβολή
- αιμορραγία στο έντερο
- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αιμορραγία, μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας
- σπασμοί
- αίσθημα ανησυχίας
- ψυχωτικά συμπτώματα
- κολίτιδα (φλεγμονή στο παχύ έντερο)
- δυσχρωματισμός εκτός από τα ούρα (π.χ. του δέρματος, των νυχιών, των μαλλιών, του ιδρώτα)
- δυσκολία στην κατάποση
- αδυναμία ούρησης.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Επιθυμία για μεγάλες δόσεις του Stalevo που υπερβαίνουν εκείνες που απαιτούνται για τον έλεγχο κινητικών συμπτωμάτων, που είναι γνωστή ως σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης. Μερικοί ασθενείς παρουσιάζουν σοβαρές μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησίες), διακυμάνσεις διάθεσης ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη λήψη μεγάλων δόσεων του Stalevo.

Έχουν αναφερθεί επίσης οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- φαγούρα.

Μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αδυναμία αντίστασης στην παρόρμηση να προβείτε σε ενέργεια που πιθανόν να είναι επιβλαβής, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - δυνατή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
  - διαφοροποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά με ιδιαίτερη ανησυχία σε εσάς ή τους γύρω σας, όπως για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική διάθεση
  - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες
  - κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων φαγητού σε μικρά χρονικά διαστήματα) ή καταναγκαστική κατανάλωση φαγητού (κατανάλωση περισσότερου φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερο από όσο χρειάζεται για να ικανοποιηθεί η πείνα σας).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές, θα συζητήσετε τρόπους χειρισμού ή μείωσης των συμπτωμάτων αυτών.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Stalevo

- Οι δραστικές ουσίες του Stalevo είναι η λεβοντόπα, η καρβιντόπα και η εντακαπόνη.
- Κάθε δισκίο Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg περιέχει 125 mg λεβοντόπας, 31,25 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, άμυλο αραβοσίτου, μαννιτόλη (E421) και ποβιδόνη (E1201).
- Τα συστατικά στην επικάλυψη με λεπτό υμένιο είναι γλυκερόλη (85 τοις εκατό) (E422), υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, πολυσορβικό 80, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), σακχαρόζη και διοξείδιο τιτανίου (E171).

### Εμφάνιση του Stalevo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg είναι ανοιχτού καφεκόκκινου χρώματος, οβάλ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, φέροντα την ένδειξη “LCE 125” στη μία πλευρά τους.

Το Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg διατίθεται σε πέντε διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας (10, 30, 100, 130 ή 175 δισκία). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

### Παρασκευαστής

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Φινλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

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

**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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo
3. Πώς να πάρετε το Stalevo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του**

Το Stalevo περιέχει τρεις δραστικές ουσίες (λεβοντόπα, καρβιντόπα και εντακαπόνη) σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Το Stalevo χρησιμοποιείται ως θεραπεία για τη νόσο του Parkinson.

Η νόσος του Parkinson προκαλείται από χαμηλά επίπεδα μιας ουσίας γνωστή ως ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η λεβοντόπα αυξάνει την ποσότητα της ντοπαμίνης και επομένως μειώνει τα συμπτώματα της νόσου του Parkinson. Η καρβιντόπα και η εντακαπόνη βελτιώνουν τις αντιπαρκινσονικές δράσεις της λεβοντόπας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo**

**Μην πάρετε το Stalevo σε περίπτωση:**

- αλλεργίας στη λεβοντόπα, στην καρβιντόπα ή στην εντακαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας (μια οφθαλμική διαταραχή)
- που έχετε όγκο του επινεφριδίου
- που παίρνετε κάποια φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO)
- που είχατε ποτέ κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ΚΝΣ – πρόκειται για σπάνια αντίδραση σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρών ψυχικών διαταραχών)
- που είχατε ποτέ μη τραυματική ραβδομύλυση (μια σπάνια μυϊκή διαταραχή)
- που έχετε βαριά ηπατική νόσο.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Stalevo εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν:

- καρδιακή προσβολή ή οποιεσδήποτε άλλες παθήσεις της καρδιάς, μεταξύ των οποίων είναι και οι καρδιακές αρρυθμίες, ή των αιμοφόρων αγγείων
- άσθμα ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση των πνευμόνων
- ηπατικό πρόβλημα, επειδή μπορεί να απαιτείται ρύθμιση της δόσης σας
- νεφρική νόσο ή παθήσεις που σχετίζονται με τις ορμόνες
- έλκη στομάχου ή σπασμούς
- σε περίπτωση που έχετε παρατεταμένη διάρροια ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής του παχέος εντέρου
- οποιαδήποτε μορφή σοβαρής ψυχικής διαταραχής όπως ψύχωση
- χρόνιο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, επειδή ενδέχεται να χρειάζεται ρύθμιση της δόσης σας και να απαιτείται παρακολούθηση της πίεσης των οφθαλμών σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παίρνετε επί του παρόντος:

- αντιψυχωτικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της ψύχωσης)
- φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώσετε από την καρέκλα ή το κρεβάτι. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι το Stalevo ενδέχεται να επιδεινώσει αυτές τις αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Stalevo:

- παρατηρήσετε ότι οι μύες σας είναι πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, ή εάν εμφανίσετε τρόμο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ανωτέρω, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**.
- αισθανθείτε κατάθλιψη, έχετε σκέψεις για αυτοκτονία, ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά σας
- διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, ή αν αισθάνεστε έντονη υπνηλία. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα (βλ. επίσης την παράγραφο “Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων”).
- παρατηρήσετε ότι ανεξέλεγκτες κινήσεις αρχίζουν ή επιδεινώνονται μετά την έναρξη της λήψης του Stalevo. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να κάνει αλλαγή της δόσης του αντιπαρκινσονικού φαρμάκου που παίρνετε.
- παρατηρήσετε διάρροια: συνιστάται παρακολούθηση του βάρους σας για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπερβολικής απώλειας βάρους
- παρατηρήσετε προοδευτική ανορεξία, εξασθένιση ( αδυναμία, εξάντληση) και απώλεια βάρους μέσα σε σχετικά μικρό χρονικό διάστημα. Σε τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας μιας γενικής ιατρικής εκτίμησης συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας.
- νιώθετε την ανάγκη να σταματήσετε τη χρήση του Stalevo, βλ. την παράγραφο “Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo”.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας διαπιστώσει ότι παρουσιάζετε συμπτώματα εθισμού που οδηγούν στην επιθυμία για μεγαλύτερες δόσεις του Stalevo και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένεια/ο φροντιστής σας διαπιστώσει την εμφάνιση παρόρμησης ή επιθυμίας να συμπεριφέρεστε με τρόπους όχι συνήθεις για εσάς ή εάν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, θέληση ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους γύρω σας. Αυτές οι συμπεριφορές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν εθισμό στη χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή υπερβολικές δαπάνες, μη φυσιολογικά αυξημένη σεξουαλική διάθεση ή ενασχόληση με υπέρμετρες σκέψεις ή αισθήματα σεξουαλικού περιεχομένου. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εργαστηριακές εξετάσεις κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας με το Stalevo.



Αν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, παρακαλείστε να πείτε στον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Stalevo.

Το Stalevo δεν συνιστάται για χρήση για τη θεραπεία εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (π.χ. ακούσιες κινήσεις, τρέμουλο, ακαμψία των μυών και μυϊκές συσπάσεις) που προκαλούνται από άλλα φάρμακα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η εμπειρία με το Stalevo σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών είναι περιορισμένη. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του Stalevo σε παιδιά ή εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Stalevo**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Stalevo εάν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO).

Το Stalevo ενδέχεται να αυξήσει τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες ορισμένων φαρμάκων. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης όπως μοκλοβεμίδη, αμιτρυπιλίνη, δεσιπραμίνη, μαπροτιλίνη, βενλαφαξίνη και παροξετίνη
- ριμιτερόλη και ισοπρεναλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών παθήσεων
- αδρεναλίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων
- νοραδρεναλίνη, ντοπαμίνη και δοβουταμίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιακών παθήσεων και της χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- α-μεθυλντόπα που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- απομορφίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Η δράση του Stalevo ενδέχεται να εξασθενήσει από ορισμένα φάρμακα. Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται:

- ανταγωνιστές ντοπαμίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των νοητικών διαταραχών, της ναυτίας και του εμέτου
- φαινυτοΐνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των σπασμών
- παπαβερίνη που χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών.

Το Stalevo μπορεί να κάνει δυσκολότερη την απορρόφηση του σιδήρου από το γαστρεντερικό σωλήνα. Γι' αυτό το λόγο, μην παίρνετε ταυτόχρονα το Stalevo και συμπληρώματα σιδήρου. Το Stalevo και τα συμπληρώματα σιδήρου πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά 2 έως 3 ωρών.

### **Το Stalevo με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το Stalevo με ή χωρίς τροφή. Για μερικούς ασθενείς, το Stalevo μπορεί να μην απορροφάται καλά, αν ληφθεί μαζί με, ή λίγο μετά από τροφή πλούσια σε πρωτεΐνες (όπως κρέατα, ψάρια, γαλακτοκομικά προϊόντα, σπόρους και καρύδια). Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, αν πιστεύετε ότι κάτι τέτοιο ισχύει για σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Stalevo μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση με αποτέλεσμα να νιώθετε σκοτοδίνη ή ζάλη. Επομένως, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Αν νιώθετε έντονη υπνηλία, ή αν, μερικές φορές, διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, περιμένετε μέχρι να ξυπνήσετε τελείως πριν οδηγήσετε ή κάνετε οτιδήποτε που απαιτεί να είστε σε εγρήγορση. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή τους άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.

## Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη και νάτριο

Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη (1,9 mg/δισκίο). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 2,6 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δισκίο. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση (10 δισκία) περιέχει 26 mg νατρίου. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

## 3. Πώς να πάρετε το Stalevo

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Για ενήλικες και ηλικιωμένους:

- Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Stalevo να παίρνετε κάθε ημέρα.
- Μην χωρίζετε ή μην σπάτε τα δισκία σε μικρότερα κομμάτια.
- Πρέπει να παίρνετε μόνο ένα δισκίο κάθε φορά.
- Ανάλογα με το πώς αντιδράτε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.
- Εάν παίρνετε δισκία 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 ή 150 mg/37,5 mg/200 mg, μην παίρνετε περισσότερα από 10 δισκία ημερησίως.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν θεωρείτε ότι η δράση του Stalevo είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, ή αν εμφανίσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για να ανοίξετε τη φιάλη για πρώτη φορά: ανοίξτε το πώμα, και στη συνέχεια πιέστε με τον αντίχειρά σας πάνω στο σφράγισμα μέχρι αυτό να σπάσει. Βλ. Εικόνα 1.



## Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stalevo από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Stalevo από ότι πρέπει, συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να αισθανθείτε σύγχυση ή ανησυχία, ο καρδιακός σας ρυθμός μπορεί να είναι πιο αργός ή πιο ταχύς από το κανονικό ή μπορεί να παρουσιαστεί αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, της γλώσσας, των ματιών ή των ούρων σας.

## Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stalevo

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Αν μεσολαβεί πάνω από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε και πάρτε το επόμενο δισκίο την κανονική ώρα.

Αν μεσολαβεί λιγότερο από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε, περιμένετε 1 ώρα, και μετά πάρτε άλλο ένα δισκίο. Μετά από αυτό, συνεχίστε να παίρνετε κανονικά τις δόσεις.

Πάντα να αφήνετε να περάσει τουλάχιστον μία ώρα μεταξύ των λήψεων δισκίων Stalevo για να αποφύγετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Stalevo εάν δεν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να ρυθμίσει τα άλλα αντιπαρκινσονικά φάρμακά σας, ειδικά τη λεβοντόπα, για να υπάρχει επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων σας. Εάν διακόψετε απότομα το Stalevo και τα υπόλοιπα αντιπαρκινσονικά φάρμακα, μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να καταπραυνθούν με ρύθμιση της δόσης.

Εάν στη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- Οι μύες σας έχουν γίνει πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, έχετε τρέμουλο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα του κακώθους νευροληπτικού συνδρόμου (ΚΝΣ, μιας σπάνιας σοβαρής αντίδρασης σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος) ή της ραβδομύλωσης (μιας σπάνιας σοβαρής μυϊκής διαταραχής).
- Αλλεργική αντίδραση, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ανεξέλεγκτες κινήσεις (δυσκινησία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- ακίνδυνος δυσχρωματισμός ούρων σε καστανοκόκκινο χρώμα
- μυϊκός πόνος
- διάρροια.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, υψηλή αρτηριακή πίεση
- επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson, ζάλη, υπνηλία
- έμετος, κοιλιακός πόνος και δυσφορία, αίσθημα καύσου, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- αδυναμία του ασθενούς να κοιμηθεί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, μη φυσιολογικά όνειρα (μεταξύ των οποίων και εφιάλτες), κούραση
- ψυχικές αλλαγές – συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τη μνήμη, άγχους και κατάθλιψης (πιθανώς με σκέψεις αυτοκτονίας)

- επεισόδια καρδιακής ή αρτηριακής νόσου (π.χ. πόνος στον θώρακα), ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή ρυθμός
- πιο συχνές πτώσεις
- λαχάνιασμα
- αυξημένη εφίδρωση, εξανθήματα
- μυϊκές κράμπες, πρήξιμο των κάτω άκρων
- θαμπή όραση
- αναιμία
- μειωμένη όρεξη, μείωση σωματικού βάρους
- πονοκέφαλος, πόνος στις αρθρώσεις
- λοιμώξεις του ουροποιητικού.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- καρδιακή προσβολή
- αιμορραγία στο έντερο
- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αιμορραγία, μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας
- σπασμοί
- αίσθημα ανησυχίας
- ψυχωτικά συμπτώματα
- κολίτιδα (φλεγμονή στο παχύ έντερο)
- δυσχρωματισμός εκτός από τα ούρα (π.χ. του δέρματος, των νυχιών, των μαλλιών, του ιδρώτα)
- δυσκολία στην κατάποση
- αδυναμία ούρησης.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Επιθυμία για μεγάλες δόσεις του Stalevo που υπερβαίνουν εκείνες που απαιτούνται για τον έλεγχο κινητικών συμπτωμάτων, που είναι γνωστή ως σύνδρομο απορρυθμίσσης της ντοπαμίνης. Μερικοί ασθενείς παρουσιάζουν σοβαρές μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησίες), διακυμάνσεις διάθεσης ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη λήψη μεγάλων δόσεων του Stalevo.

Έχουν αναφερθεί επίσης οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- φαγούρα.

Μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αδυναμία αντίστασης στην παρόρμηση να προβείτε σε ενέργεια που πιθανόν να είναι επιβλαβής, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - δυνατή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
  - διαφοροποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά με ιδιαίτερη ανησυχία σε εσάς ή τους γύρω σας, όπως για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική διάθεση
  - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες
  - κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων φαγητού σε μικρά χρονικά διαστήματα) ή καταναγκαστική κατανάλωση φαγητού (κατανάλωση περισσότερου φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερο από όσο χρειάζεται για να ικανοποιηθεί η πείνα σας).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές, θα συζητήσετε τρόπους χειρισμού ή μείωσης των συμπτωμάτων αυτών.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Stalevo

- Οι δραστικές ουσίες του Stalevo είναι η λεβοντόπα, η καρβιντόπα και η εντακαπόνη.
- Κάθε δισκίο Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg περιέχει 150 mg λεβοντόπας, 37,5 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, άμυλο αραβοσίτου, μαννιτόλη (E421) και ποβιδόνη (E1201).
- Τα συστατικά στην επικάλυψη με λεπτό υμένιο είναι γλυκερόλη (85 τοις εκατό) (E422), υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, πολυσορβικό 80, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), σακχαρόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171) και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

### Εμφάνιση του Stalevo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg είναι καφεκόκκινα ή γκριζοκόκκινα επιμήκη ελλειψοειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χωρίς εγκοπή, φέροντα την ένδειξη “LCE 150” στη μία πλευρά τους.

Το Stalevo διατίθεται σε έξι διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας (10, 30, 100, 130, 175 ή 250 δισκία). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

### Παρασκευαστής

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Φινλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

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

**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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo
3. Πώς να πάρετε το Stalevo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του**

Το Stalevo περιέχει τρεις δραστικές ουσίες (λεβοντόπα, καρβιντόπα και εντακαπόνη) σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Το Stalevo χρησιμοποιείται ως θεραπεία για τη νόσο του Parkinson.

Η νόσος του Parkinson προκαλείται από χαμηλά επίπεδα μιας ουσίας γνωστή ως ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η λεβοντόπα αυξάνει την ποσότητα της ντοπαμίνης και επομένως μειώνει τα συμπτώματα της νόσου του Parkinson. Η καρβιντόπα και η εντακαπόνη βελτιώνουν τις αντιπαρκινσονικές δράσεις της λεβοντόπας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo**

**Μην πάρετε το Stalevo σε περίπτωση:**

- αλλεργίας στη λεβοντόπα, στην καρβιντόπα ή στην εντακαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας (μια οφθαλμική διαταραχή)
- που έχετε όγκο του επινεφριδίου
- που παίρνετε κάποια φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO)
- που είχατε ποτέ κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ΚΝΣ – πρόκειται για σπάνια αντίδραση σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρών ψυχικών διαταραχών)
- που είχατε ποτέ μη τραυματική ραβδομύλυση (μια σπάνια μυϊκή διαταραχή)
- που έχετε βαριά ηπατική νόσο.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Stalevo εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν:



- καρδιακή προσβολή ή οποιεσδήποτε άλλες παθήσεις της καρδιάς, μεταξύ των οποίων είναι και οι καρδιακές αρρυθμίες, ή των αιμοφόρων αγγείων
- άσθμα ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση των πνευμόνων
- ηπατικό πρόβλημα, επειδή μπορεί να απαιτείται ρύθμιση της δόσης σας
- νεφρική νόσο ή παθήσεις που σχετίζονται με τις ορμόνες
- έλκη στομάχου ή σπασμούς
- σε περίπτωση που έχετε παρατεταμένη διάρροια ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής του παχέος εντέρου
- οποιαδήποτε μορφή σοβαρής ψυχικής διαταραχής όπως ψύχωση
- χρόνια γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, επειδή ενδέχεται να χρειάζεται ρύθμιση της δόσης σας και να απαιτείται παρακολούθηση της πίεσης των οφθαλμών σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παίρνετε επί του παρόντος:

- αντιψυχωτικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της ψύχωσης)
- φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώσετε από την καρέκλα ή το κρεβάτι. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι το Stalevo ενδέχεται να επιδεινώσει αυτές τις αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Stalevo:

- παρατηρήσετε ότι οι μύες σας είναι πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, ή εάν εμφανίσετε τρόμο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ανωτέρω, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**.
- αισθανθείτε κατάθλιψη, έχετε σκέψεις για αυτοκτονία, ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά σας
- διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, ή αν αισθάνεστε έντονη υπνηλία. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα (βλ. επίσης την παράγραφο “Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων”).
- παρατηρήσετε ότι ανεξέλεγκτες κινήσεις αρχίζουν ή επιδεινώνονται μετά την έναρξη της λήψης του Stalevo. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να κάνει αλλαγή της δόσης του αντιπαρκινσονικού φαρμάκου που παίρνετε.
- παρατηρήσετε διάρροια: συνιστάται παρακολούθηση του βάρους σας για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπερβολικής απώλειας βάρους
- παρατηρήσετε προοδευτική ανορεξία, εξασθένιση ( αδυναμία, εξάντληση) και απώλεια βάρους μέσα σε σχετικά μικρό χρονικό διάστημα. Σε τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας μιας γενικής ιατρικής εκτίμησης συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας.
- νιώθετε την ανάγκη να σταματήσετε τη χρήση του Stalevo, βλ. την παράγραφο “Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo”.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας διαπιστώσει ότι παρουσιάζετε συμπτώματα εθισμού που οδηγούν στην επιθυμία για μεγαλύτερες δόσεις του Stalevo και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένεια/ο φροντιστής σας διαπιστώσει την εμφάνιση παρόρμησης ή επιθυμίας να συμπεριφέρεστε με τρόπους όχι συνήθεις για εσάς ή εάν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, θέληση ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους γύρω σας. Αυτές οι συμπεριφορές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν εθισμό στη χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή υπερβολικές δαπάνες, μη φυσιολογικά αυξημένη σεξουαλική διάθεση ή ενασχόληση με υπέρμετρες σκέψεις ή αισθήματα σεξουαλικού περιεχομένου. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εργαστηριακές εξετάσεις κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας με το Stalevo.

Αν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, παρακαλείστε να πείτε στον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Stalevo.

Το Stalevo δεν συνιστάται για χρήση για τη θεραπεία εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (π.χ. ακούσιες κινήσεις, τρέμουλο, ακαμψία των μυών και μυϊκές συσπάσεις) που προκαλούνται από άλλα φάρμακα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η εμπειρία με το Stalevo σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών είναι περιορισμένη. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του Stalevo σε παιδιά ή εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Stalevo**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Stalevo εάν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO).

Το Stalevo ενδέχεται να αυξήσει τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες ορισμένων φαρμάκων. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης όπως μοκλοβεμίδη, αμιτρυπιλίνη, δεσιπραμίνη, μαπροτιλίνη, βενλαφαξίνη και παροξετίνη
- ριμιτερόλη και ισοπρεναλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών παθήσεων
- αδρεναλίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων
- νοραδρεναλίνη, ντοπαμίνη και δοβουταμίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιακών παθήσεων και της χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- α-μεθυλντόπα που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- απομορφίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Η δράση του Stalevo ενδέχεται να εξασθενήσει από ορισμένα φάρμακα. Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται:

- ανταγωνιστές ντοπαμίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των νοητικών διαταραχών, της ναυτίας και του εμέτου
- φαινυτοΐνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των σπασμών
- παπαβερίνη που χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών.

Το Stalevo μπορεί να κάνει δυσκολότερη την απορρόφηση του σιδήρου από το γαστρεντερικό σωλήνα. Γι' αυτό το λόγο, μην παίρνετε ταυτόχρονα το Stalevo και συμπληρώματα σιδήρου. Το Stalevo και τα συμπληρώματα σιδήρου πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά 2 έως 3 ωρών.

### **Το Stalevo με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το Stalevo με ή χωρίς τροφή. Για μερικούς ασθενείς, το Stalevo μπορεί να μην απορροφάται καλά, αν ληφθεί μαζί με, ή λίγο μετά από τροφή πλούσια σε πρωτεΐνες (όπως κρέατα, ψάρια, γαλακτοκομικά προϊόντα, σπόρους και καρύδια). Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, αν πιστεύετε ότι κάτι τέτοιο ισχύει για σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Stalevo μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση με αποτέλεσμα να νιώθετε σκοτοδίνη ή ζάλη. Επομένως, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Αν νιώθετε έντονη υπνηλία, ή αν, μερικές φορές, διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, περιμένετε μέχρι να ξυπνήσετε τελείως πριν οδηγήσετε ή κάνετε οτιδήποτε που απαιτεί να είστε σε εγρήγορση. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή τους άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.

## Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη

Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη (1,89 mg/δισκίο). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Stalevo

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Για ενήλικες και ηλικιωμένους:

- Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Stalevo να παίρνετε κάθε ημέρα.
- Μην χωρίζετε ή μην σπάτε τα δισκία σε μικρότερα κομμάτια.
- Πρέπει να παίρνετε μόνο ένα δισκίο κάθε φορά.
- Ανάλογα με το πώς αντιδράτε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.
- Εάν παίρνετε δισκία Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg, μην παίρνετε περισσότερα από 8 δισκία αυτής της περιεκτικότητας ημερησίως.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν θεωρείτε ότι η δράση του Stalevo είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, ή αν εμφανίσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για να ανοίξετε τη φιάλη για πρώτη φορά: ανοίξτε το πώμα, και στη συνέχεια πιέστε με τον αντίχειρά σας πάνω στο σφράγισμα μέχρι αυτό να σπάσει. Βλ. εικόνα 1.



## Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stalevo από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Stalevo από ό,τι πρέπει, συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να αισθανθείτε σύγχυση ή ανησυχία, ο καρδιακός σας ρυθμός μπορεί να είναι πιο αργός ή πιο ταχύς από το κανονικό ή μπορεί να παρουσιαστεί αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, της γλώσσας, των ματιών ή των ούρων σας.

## Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stalevo

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### Αν μεσολαβεί πάνω από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε και πάρτε το επόμενο δισκίο την κανονική ώρα.

Αν μεσολαβεί λιγότερο από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε, περιμένετε 1 ώρα, και μετά πάρτε άλλο ένα δισκίο. Μετά από αυτό, συνεχίστε να παίρνετε κανονικά τις δόσεις.

Πάντα να αφήνετε να περάσει τουλάχιστον μία ώρα μεταξύ των λήψεων δισκίων Stalevo για να αποφύγετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Stalevo εάν δεν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να ρυθμίσει τα άλλα αντιπαρκινσονικά φάρμακά σας, ειδικά τη λεβοντόπα, για να υπάρχει επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων σας. Εάν διακόψετε απότομα το Stalevo και τα υπόλοιπα αντιπαρκινσονικά φάρμακα, μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να καταπραυνθούν με ρύθμιση της δόσης.

Εάν στη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- Οι μύες σας έχουν γίνει πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, έχετε τρέμουλο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα του κακώθους νευροληπτικού συνδρόμου (ΚΝΣ, μιας σπάνιας σοβαρής αντίδρασης σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος) ή της ραβδομυόλυσης (μιας σπάνιας σοβαρής μυϊκής διαταραχής).
- Αλλεργική αντίδραση, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ανεξέλεγκτες κινήσεις (δυσκινησία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- ακίνδυνος δυσχρωματισμός ούρων σε καστανοκόκκινο χρώμα
- μυϊκός πόνος
- διάρροια.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, υψηλή αρτηριακή πίεση
- επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson, ζάλη, υπνηλία
- έμετος, κοιλιακός πόνος και δυσφορία, αίσθημα καύσου, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- αδυναμία του ασθενούς να κοιμηθεί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, μη φυσιολογικά όνειρα (μεταξύ των οποίων και εφιάλτες), κούραση
- ψυχικές αλλαγές – συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τη μνήμη, άγχους και κατάθλιψης (πιθανώς με σκέψεις αυτοκτονίας)
- επεισόδια καρδιακής ή αρτηριακής νόσου (π.χ. πόνος στον θώρακα), ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή ρυθμός
- πιο συχνές πτώσεις

- λαχάνιασμα
- αυξημένη εφίδρωση, εξανθήματα
- μυϊκές κράμπες, πρήξιμο των κάτω άκρων
- θαμπή όραση
- αναιμία
- μειωμένη όρεξη, μείωση σωματικού βάρους
- πονοκέφαλος, πόνος στις αρθρώσεις
- λοιμώξεις του ουροποιητικού.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- καρδιακή προσβολή
- αιμορραγία στο έντερο
- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αιμορραγία, μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας
- σπασμοί
- αίσθημα ανησυχίας
- ψυχωτικά συμπτώματα
- κολίτιδα (φλεγμονή στο παχύ έντερο)
- δυσχρωματισμός εκτός από τα ούρα (π.χ. του δέρματος, των νυχιών, των μαλλιών, του ιδρώτα)
- δυσκολία στην κατάποση
- αδυναμία ούρησης.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Επιθυμία για μεγάλες δόσεις του Stalevo που υπερβαίνουν εκείνες που απαιτούνται για τον έλεγχο κινητικών συμπτωμάτων, που είναι γνωστή ως σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης. Μερικοί ασθενείς παρουσιάζουν σοβαρές μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησίες), διακυμάνσεις διάθεσης ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη λήψη μεγάλων δόσεων του Stalevo.

Έχουν αναφερθεί επίσης οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- φαγούρα.

Μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αδυναμία αντίστασης στην παρόρμηση να προβείτε σε ενέργεια που πιθανόν να είναι επιβλαβής, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - δυνατή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
  - διαφοροποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά με ιδιαίτερη ανησυχία σε εσάς ή τους γύρω σας, όπως για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική διάθεση
  - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες
  - κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων φαγητού σε μικρά χρονικά διαστήματα) ή καταναγκαστική κατανάλωση φαγητού (κατανάλωση περισσότερου φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερο από όσο χρειάζεται για να ικανοποιηθεί η πείνα σας).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές, θα συζητήσετε τρόπους χειρισμού ή μείωσης των συμπτωμάτων αυτών.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Stalevo**

- Οι δραστικές ουσίες του Stalevo είναι η λεβοντόπα, η καρβιντόπα και η εντακαπόνη.
- Κάθε δισκίο Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg περιέχει 175 mg λεβοντόπας, 43,75 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, άμυλο αραβοσίτου, μαννιτόλη (E421) και ποβιδόνη (E1201).
- Τα συστατικά στην επικάλυψη με λεπτό υμένιο είναι γλυκερόλη (85 τοις εκατό) (E422), υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, πολυσορβικό 80, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), σακχαρόζη και διοξείδιο τιτανίου (E171).

### **Εμφάνιση του Stalevo και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg είναι ανοιχτού καφεκόκκινου χρώματος, οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χωρίς εγκοπή, φέροντα την ένδειξη “LCE 175” στη μία πλευρά τους.

Το Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg διατίθεται σε πέντε διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας (10, 30, 100, 130 ή 175 δισκία). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

### **Παρασκευαστής**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Φινλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

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

**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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo
3. Πώς να πάρετε το Stalevo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Stalevo και ποια είναι η χρήση του**

Το Stalevo περιέχει τρεις δραστικές ουσίες (λεβοντόπα, καρβιντόπα και εντακαπόνη) σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Το Stalevo χρησιμοποιείται ως θεραπεία για τη νόσο του Parkinson.

Η νόσος του Parkinson προκαλείται από χαμηλά επίπεδα μιας ουσίας γνωστή ως ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η λεβοντόπα αυξάνει την ποσότητα της ντοπαμίνης και επομένως μειώνει τα συμπτώματα της νόσου του Parkinson. Η καρβιντόπα και η εντακαπόνη βελτιώνουν τις αντιπαρκινσονικές δράσεις της λεβοντόπας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stalevo**

**Μην πάρετε το Stalevo σε περίπτωση:**

- αλλεργίας στη λεβοντόπα, στην καρβιντόπα ή στην εντακαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας (μια οφθαλμική διαταραχή)
- που έχετε όγκο του επινεφριδίου
- που παίρνετε κάποια φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO)
- που είχατε ποτέ κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ΚΝΣ – πρόκειται για σπάνια αντίδραση σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρών ψυχικών διαταραχών)
- που είχατε ποτέ μη τραυματική ραβδομύλυση (μια σπάνια μυϊκή διαταραχή)
- που έχετε βαριά ηπατική νόσο.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Stalevo εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν:

- καρδιακή προσβολή ή οποιεσδήποτε άλλες παθήσεις της καρδιάς, μεταξύ των οποίων είναι και οι καρδιακές αρρυθμίες, ή των αιμοφόρων αγγείων
- άσθμα ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση των πνευμόνων
- ηπατικό πρόβλημα, επειδή μπορεί να απαιτείται ρύθμιση της δόσης σας
- νεφρική νόσο ή παθήσεις που σχετίζονται με τις ορμόνες
- έλκη στομάχου ή σπασμούς
- σε περίπτωση που έχετε παρατεταμένη διάρροια ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς μπορεί να είναι σημείο φλεγμονής του παχέος εντέρου
- οποιαδήποτε μορφή σοβαρής ψυχικής διαταραχής όπως ψύχωση
- χρόνιο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, επειδή ενδέχεται να χρειάζεται ρύθμιση της δόσης σας και να απαιτείται παρακολούθηση της πίεσης των οφθαλμών σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παίρνετε επί του παρόντος:

- αντιψυχωτικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της ψύχωσης)
- φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώνεστε από την καρέκλα ή το κρεβάτι. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι το Stalevo ενδέχεται να επιδεινώσει αυτές τις αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Stalevo:

- παρατηρήσετε ότι οι μύες σας είναι πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, ή εάν εμφανίσετε τρόμο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ανωτέρω, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**.
- αισθανθείτε κατάθλιψη, έχετε σκέψεις για αυτοκτονία, ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά σας
- διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, ή αν αισθάνεστε έντονη υπνηλία. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα (βλ. επίσης την παράγραφο “Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων”).
- παρατηρήσετε ότι ανεξέλεγκτες κινήσεις αρχίζουν ή επιδεινώνονται μετά την έναρξη της λήψης του Stalevo. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να κάνει αλλαγή της δόσης του αντιπαρκινσονικού φαρμάκου που παίρνετε.
- παρατηρήσετε διάρροια: συνιστάται παρακολούθηση του βάρους σας για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπερβολικής απώλειας βάρους
- παρατηρήσετε προοδευτική ανορεξία, εξασθένιση ( αδυναμία, εξάντληση) και απώλεια βάρους μέσα σε σχετικά μικρό χρονικό διάστημα. Σε τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας μιας γενικής ιατρικής εκτίμησης συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας.
- νιώθετε την ανάγκη να σταματήσετε τη χρήση του Stalevo, βλ. την παράγραφο “Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo”.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας διαπιστώσει ότι παρουσιάζετε συμπτώματα εθισμού που οδηγούν στην επιθυμία για μεγαλύτερες δόσεις του Stalevo και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένεια/ο φροντιστής σας διαπιστώσει την εμφάνιση παρόρμησης ή επιθυμίας να συμπεριφέρεστε με τρόπους όχι συνήθεις για εσάς ή εάν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, θέληση ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους γύρω σας. Αυτές οι συμπεριφορές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν εθισμό στη χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή υπερβολικές δαπάνες, μη φυσιολογικά αυξημένη σεξουαλική διάθεση ή ενασχόληση με υπέρμετρες σκέψεις ή αισθήματα σεξουαλικού περιεχομένου. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει τακτικές εργαστηριακές εξετάσεις κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας με το Stalevo.

Αν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, παρακαλείστε να πείτε στον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Stalevo.

Το Stalevo δεν συνιστάται για χρήση για τη θεραπεία εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (π.χ. ακούσιες κινήσεις, τρέμουλο, ακαμψία των μυών και μυϊκές συσπάσεις) που προκαλούνται από άλλα φάρμακα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η εμπειρία με το Stalevo σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών είναι περιορισμένη. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του Stalevo σε παιδιά ή εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Stalevo**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Stalevo εάν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (συνδυασμούς εκλεκτικών αναστολέων MAO-A και MAO-B, ή μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO).

Το Stalevo ενδέχεται να αυξήσει τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες ορισμένων φαρμάκων. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης όπως μοκλοβεμίδη, αμιτρυπιλίνη, δεσιπραμίνη, μαπροτιλίνη, βενλαφαξίνη και παροξετίνη
- ριμιτερόλη και ισοπρεναλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών παθήσεων
- αδρεναλίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων
- νοραδρεναλίνη, ντοπαμίνη και δοβουταμίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιακών παθήσεων και της χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- α-μεθυλντόπα που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- απομορφίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Η δράση του Stalevo ενδέχεται να εξασθενήσει από ορισμένα φάρμακα. Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται:

- ανταγωνιστές ντοπαμίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των νοητικών διαταραχών, της ναυτίας και του εμέτου
- φαινυτοΐνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των σπασμών
- παπαβερίνη που χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών.

Το Stalevo μπορεί να κάνει δυσκολότερη την απορρόφηση του σιδήρου από το γαστρεντερικό σωλήνα. Γι' αυτό το λόγο, μην παίρνετε ταυτόχρονα το Stalevo και συμπληρώματα σιδήρου. Το Stalevo και τα συμπληρώματα σιδήρου πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά 2 έως 3 ωρών.

### **Το Stalevo με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το Stalevo με ή χωρίς τροφή. Για μερικούς ασθενείς, το Stalevo μπορεί να μην απορροφάται καλά, αν ληφθεί μαζί με, ή λίγο μετά από τροφή πλούσια σε πρωτεΐνες (όπως κρέατα, ψάρια, γαλακτοκομικά προϊόντα, σπόρους και καρύδια). Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, αν πιστεύετε ότι κάτι τέτοιο ισχύει για σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Stalevo μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση με αποτέλεσμα να νιώθετε σκοτοδίνη ή ζάλη. Επομένως, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Αν νιώθετε έντονη υπνηλία, ή αν, μερικές φορές, διαπιστώσετε ότι σας παίρνει ξαφνικά ο ύπνος, περιμένετε μέχρι να ξυπνήσετε τελείως πριν οδηγήσετε ή κάνετε οτιδήποτε που απαιτεί να είστε σε εγρήγορση. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή τους άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.

## Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη

Το Stalevo περιέχει σακχαρόζη (2,3 mg/δισκίο). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Stalevo

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Για ενήλικες και ηλικιωμένους:

- Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Stalevo να παίρνετε κάθε ημέρα.
- Μην χωρίζετε ή μην σπάτε τα δισκία σε μικρότερα κομμάτια. Πρέπει να παίρνετε μόνο ένα δισκίο κάθε φορά.
- Ανάλογα με το πώς αντιδράτε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.
- Εάν παίρνετε δισκία Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg, μην παίρνετε περισσότερα από 7 δισκία της συγκεκριμένης περιεκτικότητας ημερησίως.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν θεωρείτε ότι η δράση του Stalevo είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, ή αν εμφανίσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για να ανοίξετε τη φιάλη για πρώτη φορά: ανοίξτε το πώμα, και στη συνέχεια πιέστε με τον αντίχειρά σας πάνω στο σφράγισμα μέχρι αυτό να σπάσει. Βλ. εικόνα 1.



## Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stalevo από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Stalevo από ότι πρέπει, συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να αισθανθείτε σύγχυση ή ανησυχία, ο καρδιακός σας ρυθμός μπορεί να είναι πιο αργός ή πιο ταχύς από το κανονικό ή μπορεί να παρουσιαστεί αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, της γλώσσας, των ματιών ή των ούρων σας.

## Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stalevo

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### Αν μεσολαβεί πάνω από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε και πάρτε το επόμενο δισκίο την κανονική ώρα.

Αν μεσολαβεί λιγότερο από 1 ώρα μέχρι την επόμενη δόση σας:

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε, περιμένετε 1 ώρα, και μετά πάρτε άλλο ένα δισκίο. Μετά από αυτό, συνεχίστε να παίρνετε κανονικά τις δόσεις.

Πάντα να αφήνετε να περάσει τουλάχιστον μία ώρα μεταξύ των λήψεων δισκίων Stalevo για να αποφύγετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stalevo**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Stalevo εάν δεν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να ρυθμίσει τα άλλα αντιπαρκινσονικά φάρμακά σας, ειδικά τη λεβοντόπα, για να υπάρχει επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων σας. Εάν διακόψετε απότομα το Stalevo και τα υπόλοιπα αντιπαρκινσονικά φάρμακα, μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να καταπραυνθούν με ρύθμιση της δόσης.

Εάν στη διάρκεια της θεραπείας με Stalevo εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- Οι μύες σας έχουν γίνει πολύ άκαμπτοι ή εμφανίζουν έντονες συσπάσεις, έχετε τρέμουλο, ανησυχία, σύγχυση, πυρετό, ταχυπαλμία, ή μεγάλες διακυμάνσεις στην αρτηριακή σας πίεση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα του κακώθους νευροληπτικού συνδρόμου (ΚΝΣ, μιας σπάνιας σοβαρής αντίδρασης σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος) ή της ραβδομυόλυσης (μιας σπάνιας σοβαρής μυϊκής διαταραχής).
- Αλλεργική αντίδραση, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ανεξέλεγκτες κινήσεις (δυσκινησία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- ακίνδυνος δυσχρωματισμός ούρων σε καστανοκόκκινο χρώμα
- μυϊκός πόνος
- διάρροια.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη ή λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, υψηλή αρτηριακή πίεση
- επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson, ζάλη, υπνηλία
- έμετος, κοιλιακός πόνος και δυσφορία, αίσθημα καύσου, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- αδυναμία του ασθενούς να κοιμηθεί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, μη φυσιολογικά όνειρα (μεταξύ των οποίων και εφιάλτες), κούραση
- ψυχικές αλλαγές – συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τη μνήμη, άγχους και κατάθλιψης (πιθανώς με σκέψεις αυτοκτονίας)
- επεισόδια καρδιακής ή αρτηριακής νόσου (π.χ. πόνος στον θώρακα), ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή ρυθμός
- πιο συχνές πτώσεις

- λαχάνιασμα
- αυξημένη εφίδρωση, εξανθήματα
- μυϊκές κράμπες, πρήξιμο των κάτω άκρων
- θαμπή όραση
- αναιμία
- μειωμένη όρεξη, μείωση σωματικού βάρους
- πονοκέφαλος, πόνος στις αρθρώσεις
- λοιμώξεις του ουροποιητικού.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- καρδιακή προσβολή
- αιμορραγία στο έντερο
- αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αιμορραγία, μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας
- σπασμοί
- αίσθημα ανησυχίας
- ψυχωτικά συμπτώματα
- κολίτιδα (φλεγμονή στο παχύ έντερο)
- δυσχρωματισμός εκτός από τα ούρα (π.χ. του δέρματος, των νυχιών, των μαλλιών, του ιδρώτα)
- δυσκολία στην κατάποση
- αδυναμία ούρησης.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Επιθυμία για μεγάλες δόσεις του Stalevo που υπερβαίνουν εκείνες που απαιτούνται για τον έλεγχο κινητικών συμπτωμάτων, που είναι γνωστή ως σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης. Μερικοί ασθενείς παρουσιάζουν σοβαρές μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησίες), διακυμάνσεις διάθεσης ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη λήψη μεγάλων δόσεων του Stalevo.

Έχουν αναφερθεί επίσης οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- φαγούρα.

Μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αδυναμία αντίστασης στην παρόρμηση να προβείτε σε ενέργεια που πιθανόν να είναι επιβλαβής, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - δυνατή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
  - διαφοροποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά με ιδιαίτερη ανησυχία σε εσάς ή τους γύρω σας, όπως για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική διάθεση
  - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες
  - κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων φαγητού σε μικρά χρονικά διαστήματα) ή καταναγκαστική κατανάλωση φαγητού (κατανάλωση περισσότερου φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερο από όσο χρειάζεται για να ικανοποιηθεί η πείνα σας).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές, θα συζητήσετε τρόπους χειρισμού ή μείωσης των συμπτωμάτων αυτών.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Stalevo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Stalevo

- Οι δραστικές ουσίες του Stalevo είναι η λεβοντόπα, η καρβιντόπα και η εντακαπόνη.
- Κάθε δισκίο Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg περιέχει 200 mg λεβοντόπας, 50 mg καρβιντόπας και 200 mg εντακαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, άμυλο αραβοσίτου, μαννιτόλη (E421) και ποβιδόνη (E1201).
- Τα άλλα συστατικά στην επικάλυψη με λεπτό υμένιο είναι γλυκερόλη (85 τοις εκατό) (E422), υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, πολυσορβικό 80, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172), σακχαρόζη και διοξείδιο τιτανίου (E 171).

### Εμφάνιση του Stalevo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg είναι σκούρου καφεκόκκινου χρώματος, οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χωρίς εγκοπή, φέροντα την ένδειξη “LCE 200” στη μία πλευρά τους.

Το Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg διατίθεται σε πέντε διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας (10, 30, 100, 130 ή 175 δισκία). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Φινλανδία

### Παρασκευαστής

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Φινλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

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

**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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**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



**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.