

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

50 mg/12,5 mg/200 mg

Iga tablett sisaldab 50 mg levodopat, 12,5 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

Teadaolevat toimet omavad abiained:
Iga tablett sisaldab 1,2 mg sahharoosi.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Iga tablett sisaldab 75 mg levodopat, 18,75 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

Teadaolevat toimet omavad abiained:
Iga tablett sisaldab 1,4 mg sahharoosi.

100 mg/25 mg/200 mg

Iga tablett sisaldab 100 mg levodopat, 25 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

Teadaolevat toimet omavad abiained:
Iga tablett sisaldab 1,6 mg sahharoosi.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Iga tablett sisaldab 125 mg levodopat, 31,25 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

Teadaolevat toimet omavad abiained:
Iga tablett sisaldab 1,6 mg sahharoosi.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Iga tablett sisaldab 150 mg levodopat, 37,5 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

Teadaolevat toimet omavad abiained:
Iga tablett sisaldab 1,9 mg sahharoosi.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Iga tablett sisaldab 175 mg levodopat, 43,75 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

Teadaolevat toimet omavad abiained:
Iga tablett sisaldab 1,89 mg sahharoosi.

200 mg/50 mg/200 mg

Iga tablett sisaldab 200 mg levodopat, 50 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

Teadaolevat toimet omavad abiained:
Iga tablett sisaldab 2,3 mg sahharoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett)

50 mg/12,5 mg/200 mg

Pruunikas-või hallikaspunase värvusega, ümar, kumer poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märke "LCE 50".

75 mg/18,75 mg/200 mg

Hele pruunikaspunase värvusega, ovaalne, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märke "LCE 75".

100 mg/25 mg/200 mg

Pruunikas-või hallikaspunase värvusega, ovaalne poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märke "LCE 100".

125 mg/31,25 mg/200 mg

Hele pruunikaspunase värvusega, ovaalne õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märke "LCE 125".

150 mg/37,5 mg/200 mg

Pruunikas-või hallikaspunase värvusega, pikendatud ellipsi kujuline, poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märke "LCE 150".

175 mg/43,75 mg/200 mg

Hele pruunikaspunase värvusega, ovaalne poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märke "LCE 175".

200 mg/50 mg/200 mg

Tume pruunikaspunane, ovaalne poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märke "LCE 200".

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ravim on näidustatud Parkinsoni tõve diagnoosiga täiskasvanud patsientide raviks, samuti toimetõpu fenomeniga levodopa/dopadekarboksülaasi (DDC) inhibiitori ravile mittealluvate motoorika kõikumiste raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Optimaalne individuaalne levodopa päevane annus peab olema hoolikalt tiitritud. Soovitatavalt peaks päevane annus olema optimeeritud, kasutades ühte seitsmest erineva toimeaine sisaldusega tabletit (vastavalt levodopa/karbidopa/entakapooni sisaldus 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 või 200 mg/50 mg/200 mg).

Patsiente tuleb juhendada, et nad võtaksid korraga ainult ühe tableti Stalevo't. Patsientidel, kes saavad päevas vähem kui 70...100 mg karbidopat, on suurem tõenäosus iivelduse ja oksendamise tekkeks. Kuigi kogemus karbidopa suuremate päevaste annustega kui 200 mg on vähene, on suurim soovitatav päevane entakapooni annus 2000 mg, seega maksimaalne doos Stalevo tugevustele 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

ja 150 mg/37,5 mg/200 mg on 10 tabletti päevas. 150 mg/37,5 mg/200 mg Stalevo kümme tabletti vastab 375 mg karbidopa päevadoosile. Vastavalt sellele karbidopa päevadoosile on soovituslik maksimaalne Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg päevadoos 8 tabletti päevas ja Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg päevadoos 7 tabletti päevas.

Stalevo't kasutatakse tavaliselt nende patsientide ravis, keda parajasti ravitakse vastavate annuste standardselt vabanevate levodopa/DDC inhibiitorite ja entakapooniga.

Kuidas viia levodopa/DDC inhibiitor (karbidopa ja benserasiidi)- ja entakapoonravil olev patsient üle ravile Stalevo'ga?

a. Patsiendid, keda parajasti ravitakse entakapooni ja standardselt vabaneva levodopa/karbidopa preparaadiga annustes, mis on võrdsed Stalevo tableti toimeainete sisaldusega, võib kohe üle viia ravile Stalevo'ga. Näiteks patsient, kes võtab ühe 50 mg/12,5 mg levodopa/karbidopa tableti koos ühe 200 mg entakapooni tabletiga 4 korda päevas, võib manustada ühe tableti 50 mg/12,5 mg/200 mg Stalevo't 4 korda päevas hariliku levodopa/karbidopa ja entakapooni doosi asemel.

b. Alustades ravi Stalevo'ga patsientidel, keda parajasti ravitakse entakapooni ning levodopa/karbidopaga annustes, mis ei vasta Stalevo tabletile (50 mg/12,5 mg/200 mg või 75 mg/18,75 mg/200 mg või 100 mg/25 mg/200 mg või 125 mg/31,25 mg/200 mg või 150 mg/37,5 mg/200 mg või 175 mg/43,75 mg/200 mg või 200 mg/50 mg/200 mg), tuleb Stalevo annus ettevaatlikult tiitrida optimaalse kliinilise vastuseni. Ravi alguses peab Stalevo annus olema võimalikult sarnane parajasti kasutusel oleva levodopa päevase ravimiannusega.

c. Kui alustada ravi Stalevo'ga patsientidel, keda ravitakse parajasti entakapooni ja levodopa/benserasiidi standardselt vabanevate ravimitega, siis tuleb ravi levodopa/benserasiidiga lõpetada eelneval õhtul ning alustada ravi Stalevo'ga järgmise päeva hommikul. Stalevo algannus peaks kindlustama kas sama koguse levodopat või veidi (5...10%) enam.

Kuidas viia üle ravile Stalevo'ga patsiendid, kes parajasti ei võta entakapooni?

Ravi alustamist Stalevo'ga võiks olemasolevale ravile vastavates annustes kaalutleda mõningate Parkinsoni tõbe põdevate ning toimetõpu fenomeniga motoorsete fluktuatsioonidega patsientide puhul, kelle haigust ei ole saadud kontrolli alla nende ravis kasutatavate standardselt vabanevate levodopa/DDC inhibiitoritega. Seevastu ei ole kohane üleminek levodopa/DDC inhibiitoritelt Stalevo'le soovitatav patsientide puhul, kellel esineb düskineesia või kelle päevane levodopa annus ületab 800 mg. Neil juhtudel on soovitatav enne üleminekut ravile Stalevo'ga alustada ravi entakapooniga eraldi ravina (entakapooni sisaldavad tabletid) ja kohandada vajadusel levodopa annust.

Entakapoon võimendab levodopa toimet. Seepärast võib osutada vajalikuks, eriti düskineesiaga patsientide puhul, vähendada levodopa annust 10...30% esimeste päevade kuni nädalate jooksul peale ravi algust Stalevo'ga. Levodopa päevast annust saab vähendada, pikendades ravimi manustamise vahelist perioodi ja/või vähendades levodopa kogust üksikannustes vastavalt patsiendi tervislikule seisundile.

Ravimiannuse muutmine ravikuuri ajal.

Kui on vajalik suurem kogus levodopat, siis tuleb tõsta ravimiannuste manustamise sagedust ja/või kaaluda suurema ravimisisaldusega Stalevo tableti kasutuselevõttu, järgides soovituslikke annuseid.

Kui on vajalik väiksem annus levodopat, siis tuleb Stalevo päevast koguannust vähendada kas manustamise sagedust vähendades, pikendades ravimi võtmise vahelist intervalli või vähendades ravimi annust, minnes üle väiksema toimeainesisaldusega Stalevo tabletile.

Kui lisaks ravile Stalevo'ga kasutatakse samaaegselt teisi levodopat sisaldavaid preparaate, tuleb järgida soovitusi suurima ravimiannuse kohta.

Ravi lõpetamine Stalevo'ga: Kui ravi Stalevo'ga (levodopa/karbidopa/entakapoon) lõpetatakse ja patsient viiakse üle ravile levodopa/DDC inhibiitoritega ilma entakapooni lisamiseta, on oluline kohandada vastavalt ka teised parkinsonismivastased ravimpreparaadid, eriti levodopa, et saavutada piisavat kontrolli parkinsonistlike sümptomite üle.

Lapsed: Stalevo ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed ei ole kättesaadavad.

Eakad: Stalevo annuse vähendamine eakatel ei ole vajalik.

Maksakahjustus: Stalevo't on soovitatav manustada ettevaatusega patsientidele, kellel on leitud maksatalitluse häireid kergest kuni keskmise astmeni. Vajalik võib olla ka ravimiannuse vähendamine (vt lõik 5.2). Raske maksakahjustus vt lõik 4.3.

Neerukahjustus: Neerukahjustus ei mõjuta entakapooni farmakokineetikat. Levodopa ja karbidopa farmakokineetikast neerupuudulikkusega patsientidel ei ole avaldatud ühtegi märkimisväärset uurimust, seega peab Stalevo't ettevaatusega manustama patsientidele, kellel on raske neerude talitluse puudulikkus, sealhulgas ka nendele patsientidele, kes saavad dialüüsravi (vt lõik 5.2).

Manustamisviis

Tablett manustatakse suu kaudu koos toiduga või ilma (vt lõik 5.2). Ühes tablettis sisaldub üks ravimiannus ja tablett tuleb sisse võtta tervena.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
- Raske maksakahjustus.
- Kinnise nurgaga glaukoom.
- Feokromotsütoom.
- Manustamine koos mitteselektiivsete MAO inhibiitoritega (MAO-A ja MAO-B).
- Manustamine koos selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitoritega (vt lõik 4.5).
- Varasemalt on anamneesis olnud maligne neuroleptiline sündroom ja/või mitte-traumaatiline rabdomüolüüs.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- Stalevo't ei soovitata ravimitest tingitud ekstrapüramidaalse süsteemi häirete ravis.
- Stalevo't tuleb kasutada ettevaatusega patsientide ravimisel, kes põevad südame isheemiatõbe, rasket kardiovaskulaarset puudulikkust või kopsuhaigusi, bronhiaalastmat, neeruhaigusi, endokriinsüsteemi haigusi või kellel on varasemas anamneesis haavandtõbi või krampid.
- Patsientidel, kellel anamneesis on müokardi infarkti järgselt esinenud residuaalset kodade, atrioventrikulaarsõlme või vatsakeste arütmiaid, tuleb kontrollida kardiaalfunktsioone sobiva Stalevo algannuse reguleerimise ajal.
- Kõiki Stalevo'ga ravitavaid patsiente tuleb hoolikalt jälgida võimalike psüühikahäirete, depressiooni, enesetapumõtete jm tõsise asotsiaalse käitumismudeli tekke osas. Patsiente, kellel on varasemalt esinenud psühhoosi, tuleb ravida ettevaatlikult.
- Antipsühhootiliste dopamiini retseptoreid blokeerivate (eriti D₂-retseptorite antagonistid) omadustega ravimite samaaegsel kasutamisel tuleb olla ettevaatlik ja patsienti tuleb tähelepanelikult jälgida võimaliku parkinsonismivastase efekti kadumise või parkinsonismi sümptomite süvenemise suhtes.
- Patsiente, kellel esineb krooniline avatud nurga glaukoom, tuleb Stalevo'ga ravida ettevaatlikult ja hoolitseda, et silma siserõhku saaks pidevalt kontrollida ning tekkinud muutused registreeritaks.
- Stalevo võib põhjustada ortostaatilist hüpotensiooni, mistõttu ravimit tuleks annustada ettevaatlikult patsientidele, kes tarvitavad teisi ortostaatilist vererõhu langust põhjustada võivaid preparaate.
- Entakapooni koos levodopaga on seostatud unisuse ja äkiliste uneepisoodidega Parkinsoni tõbe

- põdevatel patsientidel ning seega tuleks olla ettevaatlik autot juhtides ja masinatega töötades (vt lõik 4.7).
- Kliiniliste uuringute põhjal avaldusid soovimatud dopamiinergilised reaktsioonid nagu düskineesia sagedamini patsientidel, kes said entakapooni ja dopamiiniagoniste (nt bromokrüptiin), selegiliini või amantadiini, võrreldes nende patsientidega, kes said samas kombinatsioonis platseebot. Seega võib osutada vajalikuks korrigeerida teiste parkinsonismivastaste preparaatide annuseid, kui ravi Stalevo'ga määratakse patsiendile, kes varem ei saanud entakapooni.
 - Raskete düskineesiate või maliigse neuroleptilise sündroomi puhul sekundaarselt tekkivat rabdomüolüüsi esineb Parkinsoni tõve põdevatel patsientidel harva. Ent patsiente tuleks peale igasugust äkilist levodopa annuse muutmist või ravimi ärajätmist hoolikalt jälgida, seda eriti patsientide puhul, kes saavad lisaks raviks ka neuroleptikume. Maliigset neuroleptilist sündroomi, sealhulgas rabdomüolüüsi ja hüpertermiat, iseloomustavad mootorika sümptomid (lihasrigiidsus, müokloonus, treemor), vaimse seisundi muutused (nt agitatsioon, segasus, kooma), hüpertermia, autonoomse närvisüsteemi talitlushäired (tahhükardia, ebastabiilne vererõhk) ja tõusnud seerumi kreatiinfosfokinaasi väärtus. Individuaalsetel juhtudel võivad väljenduda ainult mõningad eelpool mainitud sümptomid/leiud. Maliigse neuroleptilise sündroomi ravis on oluline varajane diagnoos. Sellele sündroomile sarnast sündroomi, millega kaasnevad lihasjäikus, kõrgenenud kehatemperatuur, psüühilised häired ja seerumi kreatiinfosfokinaasi väärtuse tõus, on kirjeldatud parkinsonismivastaste preparaatide võtmise järsul katkestamisel. Entakapooni järsu ärajätmise kontrollitud uuringute alusel ei ole teada ei maliigse neuroleptilise sündroomi ega rabdomüolüüsi juhtumeid. Peale entakapooni tutvustamist ravimiturul on teatatud üksikutest maliigse neuroleptilise sündroomi juhtudest, mis olid seotud entakapooni ja teise samaaegselt kasutatava dopamiinergilise ravimpreparaadi annuse äkilise vähendamise või ärajätmisega. Seega peaks ravimi määravad olema alati ettevaatlikud, kui asendavad Stalevo levodopa/DDC inhibiitoriga ilma entakapooni või muud dopamiinergilise toimega ravimit lisamata. Vajadusel tuleks selline raviskeemi korrigeerimine läbi viia aeglaselt ja näidustuse olemasolul tõsta levodopa annust.
 - Üldanesteesias protseduuri läbi viimise eel võib patsient ravi Stalevo'ga jätkata seni, kuni tal on lubatud juua ja suu kaudu ravimpreparaate võtta. Kui ravi tuleb mingil põhjusel ajutiselt katkestada, võib ravi Stalevo'ga uuesti alustada samas annuses niipea, kui on võimalik ravimpreparaatide manustamine suukaudselt.
 - Pikaajalise ravi korral Stalevo'ga on soovitatav perioodiliselt kontrollida maksa-, vereloome-, kardiovaskulaar- ja neerufunktsiooni.
 - Diarröaga haigetel on soovitatav jälgida kehakaalu, et ära hoida potentsiaalset suurt kaalukaotust. Entakapooni kasutamise jooksul tekkiv pikaajaline või püsiv kõhulahtisus võib olla koliidi sümptom. Pikaajalise ja püsiva kõhulahtisuse ilmnemisel tuleb ravi selle ravimiga lõpetada ning kaalutleda uuringute ja sobiva ravi vajalikkust.
 - Patsiente tuleb regulaarselt jälgida impulsikontrolli häirete tekke suhtes. Patsiendid ja hooldajad peavad olema teadlikud sellest, et dopamiini agonistide ja/või teiste levodopat sisaldavate dopamiinergiliste ravimite (nt Stalevo) kasutamisel võivad tekkida impulsikontrolli häirete käitumuslikud sümptomid, sh patoloogiline hasartmängurlus, libiido tõus, hüperseksuaalsus, kompulsivne kulutamine või ostmine, liigsöömissööstud ja kompulsivne söömine. Selliste sümptomite tekkimisel on soovitatav raviplaani üle vaadata.
 - Patsientidel, kellel lühikese aja jooksul esineb süvenenud anoreksiat, asteeniat ja kaalulangust võiks üldisele meditsiinilisele kontrollile lisada maksa uuringud.
 - Levodopa/karbidopa võivad põhjustada valepositiivse tulemuse, kui ketoonide määramiseks uriinis kasutatakse testriba, sealjuures see reaktsioon uriiniproovi keetmisel ei muutu. Glükoosoksüdaasi meetodid võivad anda valenegatiivse glükoosuria vastuse.
 - Stalevo sisaldab sahharoosi. Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni või sahharoosi-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Muud parkinsonismivastased ravimpreparaadid: Tänapäevani ei ole leitud ühtegi koostoimet, mis takistaks teiste standardsete parkinsonismivastaste ravimpreparaatide kasutamist koos Stalevo'ga.

Entakapoon suurtes annustes võib mõjutada karbidopa imendumist, kuigi ei ole leitud ühtegi vastastikust mõju soovitatud raviskeemi korral (200 mg entakapooni kuni 10 korda päevas). Uuritud on ka entakapooni ja selegiliini vastastikust toimet korduvate annustega uuringus Parkinsoni tõve haigetel, keda ravitakse levodopa/DDC inhibiitoriga ja ebasoovitavat koosmõju ei ole leitud. Selegiliini annus ei tohiks ületada 10 mg kasutamisel koos Stalevo'ga.

Ettevaatlik tuleb olla juhul, kui järgmisi toimeaineid manustatakse koos levodopaga:

Antihüpertensiivsed ained: Ilmneda võib sümptomaatiline asendist sõltuv hüpotensioon, kui levodopa lisatakse raviskeemi patsientidel, kes tarvitavad juba antihüpertensiivseid ravimeid. Vajalikuks võib osutada vererõhku alandavate ravimite annuste korrigeerimine.

Antidepressandid: Harva on teatatud samaaegsel tritsükliliste antidepressantide ja levodopa/karbidopa kasutamisel tekkinud võimalikest reaktsioonidest nagu hüpertensioon ja düskineesia. Vastastikuseid koostoimeid entakapooni ja imipramiini ning entakapooni ja moklobemiidi vahel on uuritud tervetel vabatahtlikel läbi viidud uuringus, mille vältel manustati ühekordne ravimiannus. Farmakodünaamilisi kõrvaltoimeid uuringu põhjal ei täheldatud. Märkimisväärset hulka Parkinsoni tõbe põdevaid haigeid on ravitud kombinatsiooniga levodopa+karbidopa+entakapoon koos mitme muu toimeainega, sealhulgas MAO-A inhibiitorid, tritsüklilised antidepressandid, noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid nagu desipramiin, maprotiilin ja venlafaksiin ning ravimpreparaatidega, mis metaboliseeritakse COMT poolt (nt katehhoolsed ühendid, paroksetiin). Farmakodünaamilisi ebasoovitavaid koostoimeid sel juhul ei täheldatud. Ent siiski tuleks olla ettevaatlik, kasutades neid aineid koos Stalevo'ga (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Muud toimeained: Dopamiinireseptorite antagonistid (nt mõned antipsühhootikumid ja antiemeetikumid), fenütoiin ja papaveriin võivad levodopa terapeutilist efekti vähendada. Patsiente, kes tarvitavad neid ravimeid koos Stalevo'ga, tuleks hoolikalt jälgida võimaliku ravitoime vähenemise osas.

Tingituna entakapooni afiinsusest tsütokroom P450 2C9 suhtes *in vitro* (vt lõik 5.2), on võimalik, et Stalevo võib takistada sellest isoensüümist sõltuvate toimeainete (näiteks S-varfariin) metabolismi. Tervetel vabatahtlikel läbi viidud uuringus ei mõjutanud entakapoon S-varfariini plasmasisaldust, ent samaaegselt R-varfariini AUC (kontsentratsioonikõvera alune pindala) suurenes keskmiselt 18% võrra [CI₉₀ 11...26%]. INRi väärtused tõusid keskmiselt 13% võrra [CI₉₀ 6...19%]. Seetõttu on INRi väärtuste kontroll näidustatud patsientide puhul, kes saavad lisaks Stalevo'le ka varfariinravi.

Muud koostoime variandid: Et levodopa “võistleb” teatud aminohapetega, võib Stalevo imendumine olla vähenenud mõnedel kõrge proteiinisaldusega dieedil olevatel patsientidel.

Levodopa ja entakapoon võivad moodustada seedetraktis rauaioonidega kelaate. Seetõttu tuleb Stalevo ja rauapreparaatide manustamisel hoida ajavahet 2...3 tundi (vt lõik 4.8).

In vitro andmed: Entakapoon seostub inimese albumiiniga II sidumiskohas, kus samuti seostuvad mitmed teised ravimpreparaadid, sealhulgas diasepaam ja ibuprofeen. *In vitro* uuringute kohaselt ei ole täheldatud märkimisväärset asendust ravimite terapeutilistes annustes. Praeguseni ei ole sellisest koosmõjust teatatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Levodopa/karbidopa/entakapooni kombinatsiooni kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsed on näidanud eraldi ühendite kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada ja seetõttu ei tohiks Stalevo't raseduse ajal tarvitada, välja arvatud juhul, kui kasu emale ületab võimalikud ohud lootele.

Imetamine

Levodopa eritub inimese rinnapiima. On tõendeid, et imetamine on ravi ajal levodopaga maha surutud. Karbidopa ja entakapoon erituvad rinnapiima loomadel, ent on teadmata, kas nad erituvad ka inimese rinnapiima. Levodopa, karbidopa ja entakapooni ohutus imikule on teadmata ja seetõttu ei tohiks ema ravi ajal Stalevo'ga last imetada.

Fertiilsus

Eraldi entakapooni, karbidopa või levodopa prekliinilistes uuringutes ei täheldatud kõrvaltoimeid fertiilsusele. Loomadel ei ole fertiilsusuuringuid entakapooni, levodopa ja karbidopa kombinatsiooniga läbi viidud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Stalevo võib tugevalt mõjutada võimet juhtida autot ja masinaid.

Levodopa, karbidopa ja entakapoon koos tarvitatuna võivad põhjustada pearinglust ja sümptomaatilist tasakaaluhäiret ning seetõttu tuleb suhtuda ettevaatusega autojuhtimisse või masinatega töötamisse.

Stalevo't saavaid patsiente, kellel esineb unisust ja/või äkilisi uneepisoode, tuleb instrueerida, et nad hoiduksid autojuhtimisest ja muudest tähelepanu nõudvatest tegevustest ajani, kui sellised episoodid on kadunud (vt lõik 4.4). Tähelepanuhäire võib seada ohtu neid ennast või teisi kõrvalolijaid ning põhjustada raskeid vigastusi või isegi surma.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed Stalevo kasutamisel on düskineesiad, mis on ilmnunud ligikaudu 19% patsientidest; seedetrakti sümptomid, sh iiveldus ja kõhulahtisus, mis on ilmnunud vastavalt ligikaudu 15% ja 12% patsientidest; lihasvalu, lihas-luuvalu ja sidekoe valu, mis on ilmnunud ligikaudu 12% patsientidest; uriini kahjutu värvumine punakaspruuniks (kromatuuria), mis on ilmnunud ligikaudu 10% patsientidest. Stalevo või entakapooni ja levodopa/DDC inhibiitori kombinatsioonravi kliinilistel uuringutel on tuvastatud ka raskeid seedetrakti verejookse (aeg-ajalt) ja angioödeemi (harv). Stalevo ravi puhul võib esineda ka raskeid, peamiselt kolestaasitunnustega maksahäireid, rabdomüolüüsi ja maliigset neuroleptilist sündroomi, kuigi kliinilistes uuringutes ei ole esinenud ühtegi sellist juhtumit.

b. Kõrvaltoimete tabel-nimistu

Järgmised, tabelis 1 loetletud kõrvaltoimed on kogutud nii andmebaasist, mis on koostatud üheteistkümnese kliinilise topeltprime-uuringu osalenud 3230 patsiendi tulemuste kohta (1810 neist said Stalevo ravi või entakapoon-ravi kombineerituna levodopa/DDC inhibiitoriga ja 1420 said platseebot kombineerituna levodopa/DDC inhibiitoriga või kabergoliini kombineerituna levodopa/DDC inhibiitoriga) kui ka turustamisjärgsest informatsioonist, mida on kogutud alates entakapooni toomisest ravimiturule kombinatsioonraviks koos levodopa/DDC inhibiitoriga.

Kõrvaltoimed on liigitatud esinemise sageduse järgi, alustades kõige sagedasematest ja kasutades järgmist kokkuleppelist kirjeldust: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($1 \geq 10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel, kuna kliiniliste või epidemioloogiliste uuringute alusel ei saa teha usaldusväärseid järeldusi).

Tabel 1. Kõrvaltoimed

Vere ja lümfisüsteemi häired

Sage:	Aneemia
Aeg-ajalt:	Trombotsütopeenia

Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: Kaalukaotus*, vähenenud söögiisu*

Psühhiaatrilised häired

Sage: Depressioon, hallutsinatsioonid, segasusseisund*, ebatavalised unenäod*, ärevus, unetus

Aeg-ajalt: Psühhoos, agitatsioon*

Teadmata: Suitsiidne käitumine

Närvisüsteemi häired

Väga sage: Düskineesia*

Sage: Parkinsoni tõve ägenemine (nt bradükineesia)*, treemor, *on-off* nähud, düstoonia, vaimsed probleemid (nt mälu halvenemine, dementsus), unisus, peeringlus*, peavalu

Teadmata: Maliigne neuroleptiline sündroom*

Silma kahjustused

Sage: Nägemise ähmastumine

Südame häired

Sage: Südameisheemia nähud, v.a müokardi infarkt (nt stenokardia)**, rütmihäired

Aeg-ajalt: Müokardi infarkt**

Vaskulaarsed häired

Sage: Ortostaatiline hüpotensioon, hüpertensioon

Aeg-ajalt: Seedetrakti verejooks

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: Hingeldus

Seedetrakti häired

Väga sage: Kõhulahtisus*, iiveldus*

Sage: Kõhukinnisus*, oksendamise*, düspepsia, valu ja ebamugavustunne kõhus*, suukuivus*

Aeg-ajalt: Koliit*, düsfaagia

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: Maksafunktsiooni analüüsides tulemuste hälve normist*

Teadmata: Peamiselt kolestaasi tunnustega hepatiit (vt lõik 4.4)*

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: Lööve*, hüperhidroos

Aeg-ajalt: Värvimuutused v.a uriin (nt nahk, küüned, juuksed jms, higi)*

Harv: Angioödeem

Teadmata: Urtikaaria*

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Väga sage: Lihavalu, lihas-luuvalu ja sidekoe valu*

Sage: Lihaskrambid, artralgia

Teadmata: Rabdomyolüüs*

Neerude ja kuseteede häired

Väga sage: Uriini värvuse muutus*

Sage: Kuseteede infektsioon

Aeg-ajalt: Kusepeetus

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: Valu rinnus, perifeerne ödeem, kukkumised, häirunud kõnnak, asteenia, väsimustunne
Aeg-ajalt: Haiglane enesetunne

*Kõrvaltoimed, mida seostatakse peamiselt entakapooniga või mis ilmnevad entakapooniga sagedamini (kliinilistes uuringutes vähemalt 1% sageduserinevusega) kui ainult levodopa/DDC inhibiitoriga. Vt lõik c.

**Müokardi infarkti ja teiste südame isheemiatõve juhtude esinemissagedused (vastavalt 0,43% ja 1,54%) on leitud kolmeteistkümne topeltpimeuuringu analüüsimisel, milles osales 2082 entakapooni saanud ja toimetõpu fenomeni mootorsete fluktuatsioonidega patsienti.

c. Väljatoodud kõrvaltoimete kirjeldus

Kõrvaltoimed, mida seostatakse peamiselt entakapooniga või mis ilmnevad entakapooniga sagedamini kui ainult levodopa/DDC inhibiitoriga, on tähistatud tabelis 1 lõigus 4.8b tärniga. Mõned neist kõrvaltoimetest on seotud *dopamiinergilise aktiivsuse* tõusuga (nt düskineesia, iiveldus ja oksendamine) ja esinevad kõige sagedamini ravi alguses. Levodopa annuse vähendamine leevendab *dopamiinergiliste reaktsioonide raskusastet ja esinemissagedust*. *Väheseid kõrvaltoimeid saab otseselt omistada entakapooni toimeainele - nende hulgas kõhulahtisust ja uriini värvumist punakaspruuniks. Mõnel juhul võib entakapoon põhjustada näiteks naha, küünte, juuste ja higi värvuse muutumist. Teised tabelis 1 lõigus 4.8b toodud kõrvaltoimed on tärniga tähistatud kas selle alusel, et nende esinemissagedus oli kliinilistes uuringutes entakapooniga suurem (vähemalt 1% sageduserinevusega) kui ainult levodopa/DDC inhibiitoriga või kui esinemissagedus oli suurem entakapooni turustamisjärgsete ohutusandmete aruannetes toodud juhtumitest.*

Krampe on levodopa/karbidopa ravi korral esinenud harva, siiski ei ole kindlaks tehtud põhjuslikku seost.

Impulsi kontrolli häired: dopamiini agonistide ja/või teiste levodopat sisaldavate dopamiinergiliste ravimite (nt Stalevo) kasutamisel võivad tekkida patoloogiline hasartmängurlus, libiido tõus, hüperseksuaalsus, kompulsiooniline kulutamine või ostmine, liigsöömissööstud ja kompulsiooniline söömine (vt lõik 4.4).

Entakapooni koos levodopaga on seostatud üksikute juhtudega, mille puhul on kirjeldatud liigset päevast unisust ja äkilisi uinumise episoode.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ravimi turule tulekust alates on raporteeritud üksikutest üledoseeringu juhtumitest. Ühel juhul olid päevased levodopa annused vähemalt 10 000 mg ja teisel entakapooni annused 40 000 mg. Nendel juhtudel olid ägedad sümptomid ärevus, segasusseisund, kooma, bradükardia, ventrikulaarne tahhükardia, Cheyne-Stokes'i hingamine, naha, keele ja konjunktiivi värvimuutused ja kromatuuria. Akuutse üleannuse juhul on tegevuskava samasugune kui levodopa üleannustamisel. Püridoksiin ei ole siiski Stalevo toimete inhibeerimiseks tõhus. Soovitatav on hospitaliseerimine ja rakendada tuleb üldiseid meetodeid nagu maoloputus koos korduva aktiivsõe manustamisega. See võib kiirendada entakapooni eliminatsiooni, eriti just selle absorptsiooni/reabsorptsiooni vähendamise kaudu seedetraktist. Hingamis-, vereringe- ja neerufunktsiooni tuleb hoolikalt jälgida ning vajadusel neid aegsasti toetada. Alustada tuleb ka patsiendi EKG monitooringuga, sest võimalik on arütmiate teke. Vajadusel tuleb rakendada sobivat antiarütmilist ravi. Kaaluda tuleb ka võimalust, et patsient on sisse võtnud ka teisi toimeaineid lisaks Stalevo'le. Dialüüsi efektiivsus üleannuse ravis on teadmata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: parkinsonismivastased ained, dopa ja selle derivaadid, ATC-kood: N04BA03

Praeguse arusaama järgi on Parkinsoni tõve sümptomid seotud dopamiini vähenemisega otsaju juttkehas. Dopamiin ei läbi hematoentsefaalbarjääri. Levodopa, dopamiini eellane, läbib hematoentsefaalbarjääri ja leevendab haiguse sümptomeid. Et levodopa metaboliseerub suures osas perifeerias, jõuab ainult väike kogus ravimiannusest kesknärvisüsteemi, kui levodopat manustatakse ilma metaboolsete ensüümide inhibiitoriteta.

Karbidopa ja benserasiid on perifeerse dopamiindekarboksülaasi (DDC) inhibiitorid, mis vähendavad levodopa perifeerset metabolismi dopamiiniks ja selle tulemusena jääb rohkem dopamiini aju jaoks. Kui levodopa dekarboksüleerimist vähendada DDC inhibiitori koosmanustamisega, saab kasutada väiksemat levodopa annust ja sellega vähendada kõrvaltoimete (iiveldus) esinemissagedust.

Dekarboksülaasi pidurdamisega DDC inhibiitori poolt saab katehool–O-metüültransferaasist (COMTst) põhiline perifeerne metaboolne tee, mis katalüüsib levodopa muutumist 3-O-metüüldopaks (3-OMD), võimalikuks kahjulikuks levodopa ainevahetuse saaduseks. Entakapoon on pöörduv, spetsiifiline ja peamiselt perifeerselt toimiv COMT inhibiitor, mis on välja töötatud manustamiseks koos levodopaga. Entakapoon aeglustab levodopa eemaldamist vereringest, mille tulemuseks on levodopa farmakokineetilise profiili graafikul kontsentratsioonikõvera aluse pindala (AUC) suurenemine. Tagajärjeks kliinilise vastuse tugevnemine ja pikenedamine igale levodopa annusele.

Stalevo terapeutiliste toimete tõestusmaterjal põhineb kahel III faasi topeltpimedal uuringul, kus entakapooni või platseebot manustati koos levodopa/DDC inhibiitori iga annusega kokku 376 patsiendile, kellel esinesid Parkinsoni tõbi või toimetõpu fenomeniga fluktuatsioonid. Igapäevaselt mõõdeti patsientide kodustest päevikutest *ON*-aega entakapooniga ja entakapoonita. Esimeses uuringus tõstis entakapoon keskmist igapäevast *ON*-aega 1 tunni ja 20 minuti ($CI_{95\%}$ 45 min, 1 h 56 min) võrra algse seisundiga võrreldes. See vastas 8,3%-lisele tõusule igapäevase *ON*-aja proportsioonis. Vastavalt oli vähenenud igapäevane *OFF*-aeg 24% entakapoonigrupis ja 0% platseebogrupid. Teises uuringus tõstis keskmine igapäevane *ON*-aja osa 4,5% ($CI_{95\%}$ 0,93% 7,97%) võrreldes algse seisundiga, mis tähendab keskmise igapäevase *ON*-aja suurenemist 35 minuti võrra. Vastavalt vähenes igapäevane *OFF*-aeg 18% võrra entakapoonil ja 5% võrra platseebol. Et Stalevo tablettide toimed on ekvivalentsed entakapooni 200 mg tablettidega, mida manustatakse samaaegselt ravimiturul saadaolevate standardselt vabanevate karbidopa/levodopa preparaatidega vastavates annustes, on need uuringute tulemused rakendatavad ka Stalevo toimete kirjeldamiseks.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Toimeainete üldised tunnused

Imendumine/jaotumine: Levodopa, karbidopa ja entakapooni imendumise osas on isikutevahelised ja -sisesed variatsioonid märkimisväärsed. Nii levodopa kui entakapoon imenduvad ja elimineeruvad organismist kiiresti. Karbidopa imendub ja eritub organismist veidi aeglasemalt levodopaga võrreldes. Kui manustada toimeaineid eraldi teisest kahest toimeainest, on biosaadavus levodopal 15...33%, karbidopal 40...70% ja entakapoonil 35% pärast 200 mg annuse manustamist suukaudselt. Neutraalsete aminohapete poolest rikkad toidud võivad pikendada ja vähendada levodopa imendumist. Toitumine ei mõjuta märkimisväärselt entakapooni imendumist. Nii levodopa jaotusruumala (V_d 0,36...1,6 l/kg) kui entakapooni jaotusruumala (V_{dss} 0,27 l/kg) organismis on keskpärane, karbidopa kohta andmed puuduvad.

Levodopa on seotud plasmavalkudega ainult vähesel määral, umbes 10...30% ja karbidopa umbes 36% ulatuses, samaaegselt entakapoon on valdavalt seotud plasmavalkudega (u 98%), peamiselt just

plasma albumiiniga. Terapeutilistes kontsentratsioonides ei kõrvalda entakapoon teisi, laialdaselt plasmavalkudega seotud aktiivseid toimeaineid (nt varfariin, salitsüülhape, fenüülbutasoon või diasepaam) ja need toimeained ei kõrvalda teda terapeutilistes või kõrgetes kontsentratsioonides märkimisväärsel hulgal.

Biotransformatsioon ja eritumine: Levodopa metaboliseeritakse ulatuslikult erinevateks metaboliitideks. Kõige olulisemateks metabolismiteedeks on dekarboksüleerimine dopadekarboksülaasi (DDC) poolt ja O-metüülimine katehool-O-metüültransferaasi (COMT) poolt.

Karbidopa metaboliseeritakse kaheks peamiseks metaboliidiks, mis erituvad uriini glükuroniidide ja konjugeerimata ühenditena. Karbidopa muutumatul kujul moodustab 30% uriiniga eritunud aine koguhulgast.

Entakapoon metaboliseeritakse peaaegu tervenisti enne eritumist uriiniga (10...20%) ja sapiga/roojaga (80...90%). Põhiline ainevahetusete on entakapooni ja selle aktiivsete metaboliitide glükuronidatsioon cis-isomeeriks, mis moodustab peaaegu 5% plasma koguhulgast.

Kogukliirens levodopal jääb vahemikku 0,55...1,38 l/kg/h ja entakapoonil ulatub vahemikku 0,70 l/kg/h. Eliminatsiooni poolväärtusaeg levodopal on 0,6...1,3 tundi, karbidopal 2...3 tundi ja entakapoonil 0,4...0,7 tundi. Neid kõiki manustati seejuures eraldi.

Lühikese eliminatsiooni poolväärtusaja tõttu ei ole ilmnenud tõepärast levodopa ja entakapooni akumulatsiooni korduvate annuste manustamisel.

In vitro inimese maksa mikrosomaalsetel preparaadidel läbi viidud uuringute andmed viitavad entakapooni võimele pärssida tsütokroom P450 (IC₅₀ ~ 4 µm). Teist tüüpi P450 isoenüümide (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A ja CYP2C19) puhul oli entakapoon pärssimisvõime vähene või olematu (vt lõik 4.5 Koostoimed ravimitega ja teised koostoimed).

Patsientide eripärad

Eakad: Kui levodopat manustada ilma karbidopa ja entakapoonita, siis levodopa imendumine on eakatel suurem ja eliminatsioon aeglasem noorema vanusegrupiga võrreldes. Kuid siiski on peale kombinatsiooni levodopa/karbidopa manustamist levodopa imendumine sarnane nii eakatel kui noorematel, ent AUC on ikkagi 1,5 korda suurem eakatel ja seda east sõltuva vähenenud DDC aktiivsuse ja madalama kliirensi tõttu. Noormate (45...64 eluaastat) ja eakate (65...75 eluaastat) patsientide karbidopa ja entakapooni AUCde vahel ei ole märkimisväärsed erinevusi.

Sugu: Levodopa biosaadavus on naistel võrreldes meestega märkimisväärselt kõrgem. Stalevo farmakokineetilistes uuringutes on levodopa biosaadavus kõrgem naistel, seda peamiselt erinevuse tõttu kehakaalus, samas puuduvad soolised erinevused karbidopa ja entakapooni puhul.

Maksakahjustus: Entakapooni metabolism on aeglustunud patsientidel, kellel on maksakahjustus kergest mõõduka astmeni (Child-Pugh klass A ja B). Selle tulemuseks on suurenenud entakapooni kontsentratsioon plasmas nii imendumise kui eliminatsiooni faasis (vt lõigud 4.2 ja 4.3). Teatatud ei ole ühestki põhjalikust karbidopa ja levodopa farmakokineetilisest uuringust maksakahjustusega patsientidel, kuid siiski on soovitatav ravida Stalevo'ga ettevaatlikult maksapuudulikkusega patsiente, kellel maksakahjustuse aste ulatub kergest keskmise raskusastmeni.

Neerude kahjustus: Neerude kahjustus ei mõjuta entakapooni farmakokineetikat. Teada ei ole ka põhjalikest levodopa ja karbidopa farmakokineetikat käsitlevatest uuringutest neerupuudulikkusega patsientidel. Siiski peaks kaalutlema ravimiannuste vahelise perioodi pikendamist dialüüsravi saavate patsientide puhul (vt lõik 4.2).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised andmed levodopa, karbidopa ja entakapooni kohta eraldi või kombinatsioonis uurituna ei näidanud inimestele erilist ohtu. Andmed põhinevad nõuetekohastel farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse uuringutel. Korduvtoksilisuse uuringutes entakapooniga leiti aneemiat, mis tekkis kõige tõenäolisemalt entakapooni võimest moodustada rauakelaate. Entakapooni reproduktsioonitoksilisuse uuringutes leiti loote vähenenud kaalu ja pisut aeglustunud luude arengut küülikutel, keda raviti terapeutilises vahemikus süsteemse ekspositsiooni tingimustes. Nii levodopa eraldi kui karbidopa ja levodopa kombinatsioon põhjustasid küülikutel siseelundite ja luustiku väärarenguid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat
Maisitärklis
Mannitool (E421)
Povidoon K30 (E1201)

Tableti kate 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg ja 150/37,5/200 mg:

Glütserool (85 protsenti) (E422)
Hüpromelloos
Magneesiumstearaat
Polüsorbaat 80
Punane raudoksiid (E172)
Sahharoos
Titaandioksiid (E171)
Kollane raudoksiid (E172)

Tableti kate 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg ja 200/50/200 mg:

Glütserool (85 protsenti) (E422)
Hüpromelloos
Magneesiumstearaat
Polüsorbaat 80
Punane raudoksiid (E172)
Sahharoos
Titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kõrgtihedast polüetüleenist pudel lastekindla polüpropüleenkorgiga.

Pakendi suurused 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg ja 150/37,5/200 mg:

10, 30, 100, 130, 175 või 250 tabletti.

Pakendi suurused 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg ja 200/50/200 mg:
10, 30, 100, 130 või 175 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17. oktoober 2003
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17. oktoober 2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Orion Corporation
Orionintie 1,
FI-02200 Espoo
Soome

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg levodopat, 12,5 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

10 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti
130 õhukese polümeerikattega tabletti
175 õhukese polümeerikattega tabletti
250 õhukese polümeerikattega tabletti

Silt

10 tabletti
30 tabletti
100 tabletti
130 tabletti
175 tabletti
250 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Karp

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/03/260/001 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/002 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/003 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/004 250 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/013 175 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/016 130 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

stalevo 50/12,5/200 mg [*ainult karp*]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit [*ainult karp*]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[ainult karp]:

PC: {number}

SN: {number}

< NN: {number} >

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg levodopat, 18,75 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

10 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti
130 õhukese polümeerikattega tabletti
175 õhukese polümeerikattega tabletti

Silt

10 tabletti
30 tabletti
100 tabletti
130 tabletti
175 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS*****Karp***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/03/260/024 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/025 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/026 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/027 130 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/028 175 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

stalevo 75/18,75/200 mg [*ainult karp*]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit [*ainult karp*]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[ainult karp]:

PC: {number}

SN: {number}

< NN: {number} >

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg levodopat, 25 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

10 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti
130 õhukese polümeerikattega tabletti
175 õhukese polümeerikattega tabletti
250 õhukese polümeerikattega tabletti

Silt

10 tabletti
30 tabletti
100 tabletti
130 tabletti
175 tabletti
250 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Karp

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/03/260/005 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/006 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/007 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/008 250 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/014 175 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/017 130 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

stalevo 100/25/200 mg [*ainult karp*]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit [*ainult karp*]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[ainult karp]:

PC: {number}

SN: {number}

< NN: {number} >

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 125 mg levodopat, 31,25 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

10 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti
130 õhukese polümeerikattega tabletti
175 õhukese polümeerikattega tabletti

Silt

10 tabletti
30 tabletti
100 tabletti
130 tabletti
175 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEKATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Karp

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/03/260/029 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/030 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/031 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/032 130 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/033 175 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

stalevo 125/31,25/200 mg [*ainult karp*]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit [*ainult karp*]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[ainult karp]:

PC: {number}

SN: {number}

< NN: {number} >

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg levodopat, 37,5 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

10 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti
130 õhukese polümeerikattega tabletti
175 õhukese polümeerikattega tabletti
250 õhukese polümeerikattega tabletti

Silt

10 tabletti
30 tabletti
100 tabletti
130 tabletti
175 tabletti
250 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS*****Karp***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/03/260/009 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/010 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/011 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/012 250 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/015 175 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/018 130 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

stalevo 150/37,5/200 mg [*ainult karp*]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit [*ainult karp*]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[ainult karp]:

PC: {number}

SN: {number}

< NN: {number} >

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 175 mg levodopat, 43,75 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

10 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti
130 õhukese polümeerikattega tabletti
175 õhukese polümeerikattega tabletti

Silt

10 tabletti
30 tabletti
100 tabletti
130 tabletti
175 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Karp:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt:

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/03/260/034 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/035 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/036 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/037 130 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/038 175 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

stalevo 175/43,75/200 mg [*ainult karp*]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-võotkood

Lisatud on 2D-võotkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit [*ainult karp*]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[ainult karp]:

PC: {number}

SN: {number}

< NN: {number} >

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg levodopat, 50 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

10 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
100 õhukese polümeerikattega tabletti
130 õhukese polümeerikattega tabletti
175 õhukese polümeerikattega tabletti

Silt

10 tabletti
30 tabletti
100 tabletti
130 tabletti
175 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS*****Karp***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/03/260/019 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/020 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/021 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/022 130 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/03/260/023 175õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

stalevo 200/50/200 mg [*ainult karp*]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit [*ainult karp*]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[ainult karp]:

PC: {number}

SN: {number}

< NN: {number} >

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Levodopa/karbidopa/entakapoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist
3. Kuidas Stalevo't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Stalevo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse

Stalevo sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Stalevo't kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

Parkinsoni haigust põhjustab dopamiini nimelise aine vähesus ajus. Levodopa tõstab dopamiini määra ja seega vähendab Parkinsoni haiguse sümptomeid. Karbidopa ja entakapoon parandavad levodopa parkinsonismivastaseid toimeid.

2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist

Ärge võtke Stalevot kui

- olete levodopa, karbidopa, entakapooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- teil on diagnoositud suletudnurga glaukoom (silmahaigus)
- teil on diagnoositud neerupealise kasvaja
- te võtate depressiooni ravimiseks teatud ravimeid (selektiivsed MAO-A inhibiitorid koos MAO-B inhibiitoritega või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid)
- teil on esinenud maliigne neuroleptiline sündroom (harvaesinev reaktsioon ravimitele, mida kasutatakse raskete vaimuhaiguste raviks)
- te olete põdenud mittetraumaatilist rabdomüolüüsi (harvaesinev lihaste haigus)
- teil on raske maksahaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Stalevo võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

- südamelihase infarkt või teisi südamehaigusi, sealhulgas südamearütmiaid või veresoonte haigus
- astma või muu kopsuhaigus
- probleeme maksaga, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida
- neerude või hormoonidega seotud haigus
- maohaavandid või krambid

- kui teil on pikaajaline kõhulahtisus, konsulteeri oma arstiga, kuna see võib olla jämesoole põletiku tunnus
- mis tahes raske vaimuhaigus, nt psühhoo
- krooniline avatudnurga glaukoom, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida ja teie silma siserõhku on vajalik jälgida

Konsulteeri oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

- antipsühhootikume (psühhosiravimeid)
- ravimeid, mis võivad põhjustada vererõhu langust, kui te tõusete toolilt või voodist. Te peate olema teadlik, et Stalevo võib sellist reaktsiooni võimendada.

Konsulteeri oma arstiga, kui Stalevo ravi ajal:

- te märkate oma lihaste kangestumist või koordineerimatust või tekivad krampid, meeleolu muutused, segasusetunne, palavik, pulsi kiirenemine või suured muutused vererõhuväärtustes. Kui midagi sellist tekib, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**
- esineb meeleolu langust, enesetapumõtteid või olete märganud ebavalisi muutusi oma käitumises
- olete märganud äkilist uneepisoodi või tunnete end väga unisena. Sel juhul ei tohi te juhtida autot ega teisi masinaid. (vt ka lõik „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“)
- te tunnete, et kontrollimatud liigutused algavad taas või muutuvad hullemaks peale ravi alustamist Stalevo'ga: võtke ühendust oma arstiga, sest vajalikuks võib osutuda parkinsonismivastaste ravimite annuse muutmine
- tekib kõhulahtisus: jälgige oma kehakaalu, vältimaks võimalikku ulatuslikku kehakaalu langust
- ilmneb suhteliselt lühikese aja jooksul progresseeruv isutus, asteenia (nõrkus, kurnatus) ja kaalulangus. Sel juhul tuleb kaaluda üldist meditsiinilist kontrolli koos maksafunktsiooni uuringutega
- te tunnete vajadust katkestada ravi Stalevo'ga: vt lõik „Kui te lõpetate Stalevo võtmise“

Rääkige oma arstile, kui te märkate või teie perekond/hooldaja märkab, et teil on tekkinud tung või kihk käituda teile ebavalisel viisil või te ei suuda vastu panna tungile, kihule või kiusatusele teha teatud asju, mis võivad kahjustada teid või teisi. Sellist käitumist nimetatakse impulsikontrolli häireteks ja need võivad hõlmata hasartmängusõltuvust, ülemäärast söömist või kulutamist, ebanormaalselt suurt suguiha või valdavaid seksuaalseid mõtteid või tundeid. Arstil võib olla vaja teie raviplaan üle vaadata.

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Stalevo'ga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Stalevo't.

Stalevo't pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihasjäikus ja lihaskontraktsioonid) ravis.

Lapsed ja noorukid

Stalevo kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Stalevo't lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Stalevo

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Stalevo't, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Stalevo võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

- depressiooniravimid nagu moklobemiid, amitrüptiliin, desipramiin, maprotiliin, venlafaksiin ja paroksetiin

- rimiterool ja isoprenaliin, mida kasutatakse hingamisteede haiguste raviks
- adrenaliin, mida kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide puhul
- noradrenaliin, dopamiin ja dobutamiin, mida kasutatakse südamehaiguste ja madala vererõhu raviks
- alfa-metüüldopa, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks
- apomorfiin, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks.

Teatud ravimid võivad vähendada Stalevo toimet. Siia hulka kuuluvad:

- dopamiini antagonistid, mida kasutatakse vaimse tervise häirete raviks, iivelduse ja oksendamise raviks
- fenütoiin, mida kasutatakse krampide ärahoidmiseks
- papaveriin, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks.

Stalevo võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Stalevo't ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Stalevo koos toidu ja joogiga

Stalevo't võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Stalevo hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Stalevo-ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Stalevo võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

Kui tunnete ennast väga uimasena või leiate end mõnikord äkki magamast, oodake, kuni tunnete end taas täielikult ärkvel, enne kui istute autorooli või teete midagi muud, mis eeldab tähelepanuvõimet. Vastasel korral seate nii ennast kui teisi surmaohtu või riskite raskete vigastustega.

Stalevo sisaldab sahharoosi

Stalevo sisaldab sahharoosi (1,2 mg/tabletis). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Stalevo't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

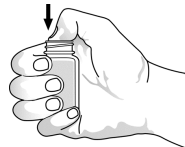
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Stalevo't tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks.
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse.
- Kui võtate 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 või 150 mg/37,5 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 10 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Stalevo toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Pudeli esmakordne avamine: võtke kork ära ja suruge pöidlaga kattele pudelisuus, kuni see puruneb. Vt joonis 1.

Joonis 1



Kui te võtate Stalevo't rohkem kui ette nähtud

Kui te kogemata olete võtnud rohkem Stalevo tablette, rääkige sellest viivitamatult oma arstile või apteekrile. Üleannustamisel võite tunda segasust või ärevust, südame löögisagedus võib olla aeglasem või kiirem kui normaalselt või naha, keele, silmade või uriini värvus võib muutuda.

Kui te unustate Stalevo't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

Võtke üks tablett kohe kui meenub ja järgmine tablett ettenähtud ajal.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

Võtke tablett kohe, kui meenub, oodake 1 tund ja siis võtke järgmine tablett. Peale seda jätkake oma raviskeemi kohaselt.

Alati jätke vähemalt 1 tund Stalevo tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Stalevo võtmise

Ärge lõpetage Stalevo võtmist enne kui teie arst on andnud selleks loa. Sellisel juhul võib olla teie arstil vajalik kohandada teie teiste parkinsonismivastaste ravimite, eriti levodopa annust, et hoida teie haiguse sümptomeid piisava kontrolli all. Kui te järsku lõpetate Stalevo ja teiste parkinsonismi ravimite võtmise, võib see põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paljusid neist kõrvaltoimetest saab kõrvaldada ravimiannuse korrigeerimisega.

Kui teil esinevad Stalevo kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

- Lihased muutuvad väga jäigaks või on koordineerimatud, tekivad krambid, ärevus, segasus, palavik, pulsi kiirenemine või ulatuslik vererõhu kõikumine. Need võivad olla neuroleptilise sündroomi (MNS) sümptomid (tõsine reaktsioon kesknärvisüsteemi häirete ravimile) või rabdomüolüüs (harvaesinev tõsine lihaste seisund).
- Allergiline reaktsioon, mille tunnused võivad olla nõgestõbi, sügelus, lööve, näo, huule, keele ja neelu turse. See võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi.

Väga sagedased (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10st):

- kontrollimatud liigutused (düskineesia)
- haiglane olek (iiveldus)
- ohutu uriini värvuse muutus punakaspruuniks
- lihasvalu
- kõhulahtisus

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

- joobnud tunne või minestus madalast vererõhust tingituna, kõrge vererõhk
- Parkinsoni tõve sümptomite halvenemine, pearinglus, unisus
- oksendamine, kõhuvalu ja ebamugavustunne kõhus, kõrvetised, suu kuivamine, kõhukinnisus
- unehäired, hallutsinatsioonid, segasus, ebatavalised unenäod (sh õudusunenäod), väsimus
- vaimsed muutused – kaasa arvatud mäluprobleemid, ärevus ja depressioon (võimalikud enesetapu mõtted)
- südame või arterite haigusjuhud (nt valu rinnus), ebaregulaarne südame löögisagedus või -rütm
- kukkumiste sagenemine
- hingeldamine
- suurenenud higistamine, lööve
- lihaskrambid, jalgade paistetamine
- nägemise hägustumine
- aneemia
- söögiisu vähenemine, kaalukaotus
- peavalu, liigeste valu
- kuseteede infektsioon

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100st):

- südame infarkt
- verejooks soolestikus
- verepildi muutus (mille tulemuseks võib olla verejooks ja maksafunktsioonide testide tulemuste hälve normist)
- krambid
- erutatus
- psühhootilised sümptomid
- koliit (jämesoole põletik)
- muu kui uriini värvuse muutus (nt nahk, küüned, juuksed-karvad, higi)
- neelamisraskused
- võimetus urineerida

Esinenud on ka alljärgnevaid kõrvaltoimeid:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- Suutmatust vastu panna tungile teha midagi, mis võib olla kahjulik, sealhulgas:
 - tugev tung mängida üleliia hasartmänge vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
 - muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja käitumine, mis valmistab muret teile või teistele, näiteks suurenenud suguiha;
 - kontrollimatu ülemäärane ostlemine või kulutamine;
 - liigsöömissööstud (suurte toidukoguste söömine lühikese aja jooksul) või kompulsivne söömine (toidu söömine tavalisest suuremates kogustes ja rohkem kui on vaja nälja kustutamiseks).

Rääkige oma arstile, kui teil esineb sellist käitumist; teiega arutatakse võimalusi sümptomite ohjamiseks või vähendamiseks.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Stalevo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja purgi sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Stalevo sisaldab

- Stalevo toimeained on levodopa, karbidopa ja entakapoon.
- Iga Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tablett sisaldab 50 mg levodopat, 12,5 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.
- Teised koostisosad tableti sisus on naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, maisitärklis, mannitool (E421) ja povidoon (E1201).
- Koostisosad tableti kattes on glütserool (85 protsenti) (E422), hüpromelloos, magneesiumstearaat, polüsorbaat 80, punane raudoksiid (E172), sahharoos, titaandioksiid (E171) ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Stalevo välja näeb ja pakendi sisu

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: pruunikas-või hallikaspunane, ümar, kumer poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märged „LCE 50“.

Stalevo on saadaval kuues erinevas pakendi suuruses (10, 30, 100, 130, 175 või 250 tabletti). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Latvija
Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

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

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland**Österreich**

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

Centre Spécialités Pharmaceutiques
Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46

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 22347440

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

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**Hrvatska**

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: +44 1635 520 300

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Levodopa/karbidopa/entakapoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist
3. Kuidas Stalevo't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Stalevo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse

Stalevo sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Stalevo't kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

Parkinsoni haigust põhjustab dopamiini nimelise aine vähesus ajus. Levodopa tõstab dopamiini määra ja seega vähendab Parkinsoni haiguse sümptomeid. Karbidopa ja entakapoon parandavad levodopa parkinsonismivastaseid toimeid.

2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist

Ärge võtke Stalevot kui

- olete levodopa, karbidopa, entakapooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- teil on diagnoositud suletudnurga glaukoom (silmahaigus)
- teil on diagnoositud neerupealise kasvaja
- te võtate depressiooni ravimiseks teatud ravimeid (selektiivsed MAO-A inhibiitorid koos MAO-B inhibiitoritega või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid)
- teil on esinenud maligne neuroleptiline sündroom (harvaesinev reaktsioon ravimitele, mida kasutatakse raskete vaimuhaiguste raviks)
- te olete põdenud mittetraumaatilist rabdomüolüüsi (harvaesinev lihaste haigus)
- teil on raske maksahaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Stalevo võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

- südamelihase infarkt või teisi südamehaigusi, sealhulgas südamearütmiaid või veresoonte haigus
- astma või muu kopsuhaigus
- probleeme maksaga, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida

- neerude või hormoonidega seotud haigus
- maohaavandid või krambid
- kui teil on pikaajaline kõhulahtisus, konsulteerige oma arstiga, kuna see võib olla jämesoole põletiku tunnus
- mis tahes raske vaimuhaigus, nt psühhoo
- krooniline avatudnurga glaukoom, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida ja teie silma siserõhku on vajalik jälgida

Konsulteerige oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

- antipsühhootikume (psühhosiravimeid)
- ravimeid, mis võivad põhjustada vererõhu langust, kui te tõusete toolilt või voodist. Te peate olema teadlik, et Stalevo võib sellist reaktsiooni võimendada.

Konsulteerige oma arstiga, kui Stalevo ravi ajal:

- te märkate oma lihaste kangestumist või koordineerimatust või tekivad krambid, meeleolu muutused, segasusetunne, palavik, pulsi kiirenemine või suured muutused vererõhuväärtustes. Kui midagi sellist tekib, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**
- esineb meeleolu langust, enesetapumõtteid või olete märganud ebatavalisi muutusi oma käitumises
- olete märganud äkilist uneepisoodi või tunnete end väga unisena. Sel juhul ei tohi te juhtida autot ega teisi masinaid. (vt ka lõik „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“)
- te tunnete, et kontrollimatud liigutused algavad taas või muutuvad hullemaks peale ravi alustamist Stalevo’ga: võtke ühendust oma arstiga, sest vajalikuks võib osutuda parkinsonismivastaste ravimite annuse muutmine
- tekib kõhulahtisus: jälgige oma kehakaalu, vältimaks võimalikku ulatuslikku kehakaalu langust
- ilmneb suhteliselt lühikese aja jooksul progresseeruv isutus, asteenia (nõrkus, kurnatus) ja kaalulangus. Sel juhul tuleb kaaluda üldist meditsiinilist kontrolli koos maksafunktsiooni uuringutega
- te tunnete vajadust katkestada ravi Stalevo’ga: vt lõik „Kui te lõpetate Stalevo võtmise“

Rääkige oma arstile, kui te märkate või teie perekond/hooldaja märkab, et teil on tekkinud tung või kihk käituda teile ebatavalisel viisil või te ei suuda vastu panna tungile, kihule või kiusatusele teha teatud asju, mis võivad kahjustada teid või teisi. Sellist käitumist nimetatakse impulsikontrolli häireteks ja need võivad hõlmata hasartmängusõltuvust, ülemäärast söömist või kulutamist, ebanormaalselt suurt suguiha või valdavaid seksuaalseid mõtteid või tundeid. Arstil võib olla vaja teie raviplaan üle vaadata.

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Stalevo’ga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Stalevo’t.

Stalevo’t pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihasjäikus ja lihaskontraktsioonid) ravis.

Lapsed ja noorukid

Stalevo kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Stalevo’t lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Stalevo

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Stalevo’t, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Stalevo võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

- depressiooniravimid nagu moklobemiid, amitrüptiliin, desipramiin, maprotiliin, venlafaksiin ja paroksetiin
- rimiterool ja isoprenaliin, mida kasutatakse hingamisteede haiguste raviks
- adrenaliin, mida kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide puhul
- noradrenaliin, dopamiin ja dobutamiin, mida kasutatakse südamehaiguste ja madala vererõhu raviks
- alfa-metüüldopa, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks
- apomorfiin, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks.

Teatud ravimid võivad vähendada Stalevo toimet. Siia hulka kuuluvad:

- dopamiini antagonistid, mida kasutatakse vaimse tervise häirete raviks, iivelduse ja oksendamise raviks
- fenütoiin, mida kasutatakse krampide ärahoidmiseks
- papaveriin, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks.

Stalevo võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Stalevo't ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Stalevo koos toidu ja joogiga

Stalevo't võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Stalevo hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Stalevo-ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Stalevo võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

Kui tunnete ennast väga uimasena või leiate end mõnikord äkki magamast, oodake, kuni tunnete end taas täielikult ärkvel, enne kui istute autorooli või teete midagi muud, mis eeldab tähelepanuvõimet. Vastasel korral seate nii ennast kui teisi surmaohtu või riskite raskete vigastustega.

Stalevo sisaldab sahharoosi

Stalevo sisaldab sahharoosi (1,4 mg/tabletis). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Stalevo't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanutele ja eakatele:

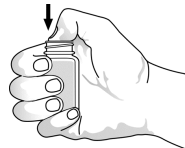
- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Stalevo't tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks.
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse.

- Kui võtate 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 või 150 mg/37,5 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 10 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Stalevo toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Pudeli esmakordne avamine: võtke kork ära ja suruge pöidlaga kattele pudelisuus, kuni see puruneb. Vt joonis 1.

Joonis 1



Kui te võtate Stalevo't rohkem kui ette nähtud

Kui te kogemata olete võtnud rohkem Stalevo tablette, rääkige sellest viivitamatult oma arstile või apteekrile. Üleannustamisel võite tunda segasust või ärevust, südame löögisagedus võib olla aeglasem või kiirem kui normaalselt või naha, keele, silmade või uriini värvus võib muutuda.

Kui te unustate Stalevo't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

Võtke üks tablett kohe kui meenub ja järgmine tablett ettenähtud ajal.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

Võtke tablett kohe, kui meenub, oodake 1 tund ja siis võtke järgmine tablett. Peale seda jätkake oma raviskeemi kohaselt.

Alati jätke vähemalt 1 tund Stalevo tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Stalevo võtmise

Ärge lõpetage Stalevo võtmist enne kui teie arst on andnud selleks loa. Sellisel juhul võib olla teie arstil vajalik kohandada teie teiste parkinsonismivastaste ravimite, eriti levodopa annust, et hoida teie haiguse sümptomeid piisava kontrolli all. Kui te järsku lõpetate Stalevo ja teiste parkinsonismi ravimite võtmise, võib see põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paljusid neist kõrvaltoimetest saab kõrvaldada ravimiannuse korrigeerimisega.

Kui teil esinevad Stalevo kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

- Lihased muutuvad väga jäigaks või on koordineerimatud, tekivad krambid, ärevus, segasus, palavik, pulsi kiirenemine või ulatuslik vererõhu kõikumine. Need võivad olla neuroleptilise sündroomi (MNS) sümptomid (tõsine reaktsioon kesknärvisüsteemi häirete ravimile) või rbdomüolüüs (harvaesinev tõsine lihaste seisund).
- Allergiline reaktsioon, mille tunnused võivad olla nõgestõbi, sügelus, lööve, näo, huule, keele ja neelu turse. See võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi.

Väga sagedased (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10st):

- kontrollimatud liigutused (düskeesia)
- haiglane olek (iiveldus)
- ohutu uriini värvuse muutus punakaspruuniks
- lihasvalu

- kõhulahtisus

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

- joobnud tunne või minestus madalast vererõhust tingituna, kõrge vererõhk
- Parkinsoni tõve sümptomite halvenemine, pearinglus, unisus
- oksendamine, kõhuvalu ja ebamugavustunne kõhus, kõrvetised, suu kuivamine, kõhukinnisus
- unehäired, hallutsinatsioonid, segasus, ebatavalised unenäod (sh õudusunenäod), väsimus
- vaimsed muutused – kaasa arvatud mäluprobleemid, ärevus ja depressioon (võimalikud enesetapu mõtted)
- südame või arterite haigusjuhud (nt valu rinnus), ebaregulaarne südame löögisagedus või – rütm
- kukkumiste sagenemine
- hingeldamine
- suurenenud higistamine, lööve
- lihaskrambid, jalgade paistetamine
- nägemise hägustumine
- aneemia
- söögiisu vähenemine, kaalukaotus
- peavalu, liigeste valu
- kuseteede infektsioon

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100st):

- südame infarkt
- verejooks soolestikus
- verepildi muutus (mille tulemuseks võib olla verejooks ja maksafunktsioonide testide tulemuste hälve normist)
- krambid
- erutatus
- psühhootilised sümptomid
- koliit (jämesoole põletik)
- muu kui uriini värvuse muutus (nt nahk, küüned, juuksed-karvad, higi)
- neelamisraskused
- võimetus urineerida

Esinenud on ka alljärgnevaid kõrvaltoimeid:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- Suutmatust vastu panna tungile teha midagi, mis võib olla kahjulik, sealhulgas:
 - tugev tung mängida üleliia hasartmänge vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
 - muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja käitumine, mis valmistab muret teile või teistele, näiteks suurenenud suguiha;
 - kontrollimatu ülemäärane ostlemine või kulutamine;
 - liigsöömissööstud (suurte toidukoguste söömine lühikese aja jooksul) või kompulsiiivne söömine (toidu söömine tavalisest suuremates kogustes ja rohkem kui on vaja nälja kustutamiseks).

Rääkige oma arstile, kui teil esineb sellist käitumist; teiega arutatakse võimalusi sümptomite ohjamiseks või vähendamiseks.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Stalevo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja purgi sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Stalevo sisaldab

- Stalevo toimeained on levodopa, karbidopa ja entakapoon.
- Iga Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tablett sisaldab 75 mg levodopat, 18,75 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.
- Teised koostisosad tableti sisus on naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, maisitärklis, mannitool (E421) ja povidoon (E1201).
- Koostisosad tableti kattes on glütserool (85 protsenti) (E422), hüpromelloos, magneesiumstearaat, polüsorbaat 80, punane raudoksiid (E172), sahharoos ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Stalevo välja näeb ja pakendi sisu

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: hele pruunikaspunane, ovaalne õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märged „LCE 75“.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletid on saadaval viies erinevas pakendi suuruses (10, 30, 100, 130 või 175 tabletti). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

Belgique/België/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Latvija
Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

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

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland**Österreich**

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

Centre Spécialités Pharmaceutiques
Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46

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 22347440

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

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**Hrvatska**

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: +44 1635 520 300

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Levodopa/karbidopa/entakapoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist
3. Kuidas Stalevo't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Stalevo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse

Stalevo sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Stalevo't kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

Parkinsoni haigust põhjustab dopamiini nimelise aine vähesus ajus. Levodopa tõstab dopamiini määra ja seega vähendab Parkinsoni haiguse sümptomeid. Karbidopa ja entakapoon parandavad levodopa parkinsonismivastaseid toimeid.

2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist

Ärge võtke Stalevot kui

- olete levodopa, karbidopa, entakapooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- teil on diagnoositud suletudnurga glaukoom (silmahaigus)
- teil on diagnoositud neerupealise kasvaja
- te võtate depressiooni ravimiseks teatud ravimeid (selektiivsed MAO-A inhibiitorid koos MAO-B inhibiitoritega või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid)
- teil on esinenud maliigne neuroleptiline sündroom (harvaesinev reaktsioon ravimitele, mida kasutatakse raskete vaimuhaiguste raviks)
- te olete põdenud mittetraumaatilist rabdomüolüüsi (harvaesinev lihaste haigus)
- teil on raske maksahaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Stalevo võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

- südamelihase infarkt või teisi südamehaigusi, sealhulgas südamearütmiaid või veresoonte haigus
- astma või muu kopsuhaigus
- probleeme maksaga, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida
- neerude või hormoonidega seotud haigus
- maohaavandid või krambid

- kui teil on pikaajaline kõhulahtisus, konsulteerige oma arstiga, kuna see võib olla jämesoole põletiku tunnus
- mis tahes raske vaimuhaigus, nt psühhooos
- krooniline avatudnurga glaukoom, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida ja teie silma siserõhku on vajalik jälgida

Konsulteerige oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

- antipsühhootikumide (psühhosiravimeid)
- ravimeid, mis võivad põhjustada vererõhu langust, kui te tõusete toolilt või voodist. Te peate olema teadlik, et Stalevo võib sellist reaktsiooni võimendada.

Konsulteerige oma arstiga, kui Stalevo ravi ajal:

- te märkate oma lihaste kangestumist või koordineerimatust või tekivad krampid, meeleolu muutused, segasusetunne, palavik, pulsi kiirenemine või suured muutused vererõhuväärtustes. Kui midagi sellist tekib, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**
- esineb meeleolu langust, enesetapumõtteid või olete märganud ebavalisi muutusi oma käitumises
- olete märganud äkilist uneepisoodi või tunnete end väga unisena. Sel juhul ei tohi te juhtida autot ega teisi masinaid. (vt ka lõik „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“)
- te tunnete, et kontrollimatud liigutused algavad taas või muutuvad hullemaks peale ravi alustamist Stalevo'ga: võtke ühendust oma arstiga, sest vajalikuks võib osutuda parkinsonismivastaste ravimite annuse muutmine
- tekib kõhulahtisus: jälgige oma kehakaalu, vältimaks võimalikku ulatuslikku kehakaalu langust
- ilmneb suhteliselt lühikese aja jooksul progresseeruv isutus, astenia (nõrkus, kurnatus) ja kaalulangus. Sel juhul tuleb kaaluda üldist meditsiinilist kontrolli koos maksafunktsiooni uuringutega
- te tunnete vajadust katkestada ravi Stalevo'ga: vt lõik „Kui te lõpetate Stalevo võtmise“

Rääkige oma arstile, kui te märkate või teie perekond/hooldaja märkab, et teil on tekkinud tung või kihk käituda teile ebavalisel viisil või te ei suuda vastu panna tungile, kihule või kiusatusele teha teatud asju, mis võivad kahjustada teid või teisi. Sellist käitumist nimetatakse impulsikontrolli häireteks ja need võivad hõlmata hasartmängusõltuvust, ülemäärast söömist või kulutamist, ebanormaalselt suurt suguiha või valdavaid seksuaalseid mõtteid või tundeid. Arstil võib olla vaja teie raviplaan üle vaadata.

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Stalevo'ga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Stalevo't.

Stalevo't pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihasjäikus ja lihaskontraktsioonid) ravis.

Lapsed ja noorukid

Stalevo kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Stalevo't lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Stalevo

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Stalevo't, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Stalevo võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

- depressiooni ravimid nagu moklobemiid, amitriptüliin, desipramiin, maprotiliin, venlafaksiin ja paroksetiin

- rimiterool ja isoprenaliin, mida kasutatakse hingamisteede haiguste raviks
- adrenaliin, mida kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide puhul
- noradrenaliin, dopamiin ja dobutamiin, mida kasutatakse südamehaiguste ja madala vererõhu raviks
- alfa-metüüldopa, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks
- apomorfiin, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks.

Teatud ravimid võivad vähendada Stalevo toimet. Siia hulka kuuluvad:

- dopamiini antagonistid, mida kasutatakse vaimse tervise häirete raviks, iivelduse ja oksendamise raviks.
- fenütoiin, mida kasutatakse krampide ärahoidmiseks
- papaveriin, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks.

Stalevo võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Stalevo't ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Stalevo koos toidu ja joogiga

Stalevo't võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Stalevo hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Stalevo-ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Stalevo võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

Kui tunnete ennast väga uimasena või leiate end mõnikord äkki magamast, oodake, kuni tunnete end taas täielikult ärkvel, enne kui istute autorooli või teete midagi muud, mis eeldab tähelepanuvõimet. Vastasel korral seate nii ennast kui teisi surmaohtu või riskite raskete vigastustega.

Stalevo sisaldab sahharoosi

Stalevo sisaldab sahharoosi (1,6 mg/tabletis). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Stalevo't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

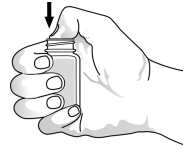
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Stalevo't tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks.
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse.
- Kui võtate 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 või 150 mg/37,5 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 10 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Stalevo toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Pudeli esmakordne avamine: võtke kork ära ja suruge pöidlaga kattele pudelisuus, kuni see puruneb. Vt joonis 1.

Joonis 1



Kui te võtate Stalevo't rohkem kui ette nähtud

Kui te kogemata olete võtnud rohkem Stalevo tablette, rääkige sellest viivitamatult oma arstile või apteekrile. Üleannustamisel võite tunda segasust või ärevust, südame löögisagedus võib olla aeglasem või kiirem kui normaalselt või naha, keele, silmade või uriini värvus võib muutuda.

Kui te unustate Stalevo't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

Võtke üks tablett kohe kui meenub ja järgmine tablett ettenähtud ajal.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

Võtke üks tablett kohe, kui meenub, oodake 1 tund ja siis võtke järgmine tablett. Peale seda jätkake oma raviskeemi kohaselt.

Alati jätke vähemalt 1 tund Stalevo tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Stalevo võtmise

Ärge lõpetage Stalevo võtmist enne kui teie arst on andnud selleks loa. Sellisel juhul võib olla teie arstil vajalik kohandada teie teiste parkinsonismivastaste ravimite, eriti levodopa annust, et hoida teie haiguse sümptomeid piisava kontrolli all. Kui te järsku lõpetate Stalevo ja teiste parkinsonismi ravimite võtmise, võib see põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paljusid neist kõrvaltoimetest saab kõrvaldada ravimiannuse korrigeerimisega.

Kui teil esinevad Stalevo kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

- Lihased muutuvad väga jäigaks või on koordineerimatud, tekivad krampid, ärevus, segasus, palavik, pulsi kiirenemine või ulatuslik vererõhu kõikumine. Need võivad olla neuroleptilise sündroomi (MNS) sümptomid (tõsine reaktsioon kesknärvisüsteemi häirete ravimile) või rabdomüolüüs (harvaesinev tõsine lihaste seisund).
- Allergiline reaktsioon, mille tunnused võivad olla nõgestõbi, sügelus, lööve, näo, huule, keele ja neelu turse. See võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi.

Väga sagedased (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10st):

- kontrollimatud liigutused (düskineesia)
- haiglane olek (iiveldus)
- ohutu uriini värvuse muutus punakaspruuniks
- lihasvalu
- kõhulahtisus

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

- joobnud tunne või minestus madalast vererõhust tingituna, kõrge vererõhk
- Parkinsoni tõve sümptomite halvenemine, pearinglus, unisus
- oksendamine, kõhuvalu ja ebamugavustunne kõhus, kõrvetised, suu kuivamine, kõhukinnisus
- unehäired, hallutsinatsioonid, segasus, ebatavalised unenäod (sh õudusunenäod), väsimus
- vaimsed muutused – kaasa arvatud mäluprobleemid, ärevus ja depressioon (võimalikud enesetapu mõtted)
- südame või arterite haigusjuhud (nt valu rinnus), ebaregulaarne südame löögisagedus või –rütm
- kukkumiste sagenemine
- hingeldamine
- suurenenud higistamine, lööve
- lihaskrambid, jalgade paistetamine
- nägemise hägustumine
- aneemia
- söögiisu vähenemine, kaalukaotus
- peavalu, liigeste valu
- kuseteede infektsioon

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100st):

- südame infarkt
- verejooks soolestikus
- verepildi muutus (mille tulemuseks võib olla verejooks ja maksafunktsioonide testide tulemuste hälve normist)
- krambid
- erutatus
- psühhootilised sümptomid
- koliit (jämesoole põletik)
- muu kui uriini värvuse muutus (nt nahk, küüned, juuksed-karvad, higi)
- neelamisraskused
- võimetus urineerida

Esinenud on ka alljärgnevaid kõrvaltoimeid:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- Suutmatust vastu panna tungile teha midagi, mis võib olla kahjulik, sealhulgas:
 - tugev tung mängida üleliia hasartmänge vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
 - muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja käitumine, mis valmistab muret teile või teistele, näiteks suurenenud suguiha;
 - kontrollimatu ülemäärane ostlemine või kulutamine;
 - liigsöömissööstud (suurte toidukoguste söömine lühikese aja jooksul) või kompulsivne söömine (toidu söömine tavalisest suuremates kogustes ja rohkem kui on vaja nälja kustutamiseks).

Rääkige oma arstile, kui teil esineb sellist käitumist; teiega arutatakse võimalusi sümptomite ohjamiseks või vähendamiseks.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Stalevo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja purgi sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Stalevo sisaldab

- Stalevo toimeained on levodopa, karbidopa ja entakapoon.
- Iga Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg tablett sisaldab 100 mg levodopat, 25 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.
- Teised koostisosad tableti sisus on naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, maisitärklis, mannitool (E421) ja povidoon (E1201)
- Koostisosad tableti kattes on glütserool (85 protsenti) (E422), hüpromelloos, magneesiumstearaat, polüsorbaat 80, punane raudoksiid (E172), sahharoos, titaandioksiid (E171) ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Stalevo välja näeb ja pakendi sisu

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: pruunikas-või hallikaspunane, ovaalne poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märged „LCE 100“.

Stalevo on saadaval kuues erinevas pakendi suuruses (10, 30, 100, 130, 175 või 250 tabletti). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Latvija
Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

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

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland**Österreich**

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

Centre Spécialités Pharmaceutiques
Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46

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 22347440

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

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**Hrvatska**

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: +44 1635 520 300

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Levodopa/karbidopa/entakapoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist
3. Kuidas Stalevo't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Stalevo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse

Stalevo sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Stalevo't kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

Parkinsoni haigust põhjustab dopamiini nimelise aine vähesus ajus. Levodopa tõstab dopamiini määra ja seega vähendab Parkinsoni haiguse sümptomeid. Karbidopa ja entakapoon parandavad levodopa parkinsonismivastaseid toimeid.

2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist

Ärge võtke Stalevot kui

- olete levodopa, karbidopa, entakapooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- teil on diagnoositud suletudnurga glaukoom (silmahaigus)
- teil on diagnoositud neerupealise kasvaja
- te võtate depressiooni ravimiseks teatud ravimeid (selektiivsed MAO-A inhibiitorid koos MAO-B inhibiitoritega või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid)
- teil on esinenud maliigne neuroleptiline sündroom (harvaesinev reaktsioon ravimitele, mida kasutatakse raskete vaimuhaiguste raviks)
- te olete põdenud mittetraumaatilist rabdomüolüüsi (harvaesinev lihaste haigus)
- teil on raske maksahaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Stalevo võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

- südamelihase infarkt või teisi südamehaigusi, sealhulgas südamearütmiaid või veresoonte haigus
- astma või muu kopsuhaigus
- probleeme maksaga, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida
- neerude või hormoonidega seotud haigus
- maohaavandid või krambid

- kui teil on pikaajaline kõhulahtisus, konsulteeri oma arstiga, kuna see võib olla jämesoole põletiku tunnus
- mis tahes raske vaimuhaigus, nt psühhoo
- krooniline avatudnurga glaukoom, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida ja teie silma siserõhku on vajalik jälgida

Konsulteeri oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

- antipsühhootikume (psühhosiravimeid)
- ravimeid, mis võivad põhjustada vererõhu langust, kui te tõusete toolilt või voodist. Te peate olema teadlik, et Stalevo võib sellist reaktsiooni võimendada.

Konsulteeri oma arstiga, kui Stalevo ravi ajal:

- te märkate oma lihaste kangestumist või koordineerimatust või tekivad krampid, meeleolu muutused, segasusetunne, palavik, pulsi kiirenemine või suured muutused vererõhuväärtustes. Kui midagi sellist tekib, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**
- esineb meeleolu langust, enesetapumõtteid või olete märganud ebavalisi muutusi oma käitumises
- olete märganud äkilist uneepisoodi või tunnete end väga unisena. Sel juhul ei tohi te juhtida autot ega teisi masinaid. (vt ka lõik „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“)
- te tunnete, et kontrollimatud liigutused algavad taas või muutuvad hullemaks peale ravi alustamist Stalevo'ga: võtke ühendust oma arstiga, sest vajalikuks võib osutuda parkinsonismivastaste ravimite annuse muutmine
- tekib kõhulahtisus: jälgige oma kehakaalu, vältimaks võimalikku ulatuslikku kehakaalu langust
- ilmneb suhteliselt lühikese aja jooksul progresseeruv isutus, astenia (nõrkus, kurnatus) ja kaalulangus. Sel juhul tuleb kaaluda üldist meditsiinilist kontrolli koos maksafunktsiooni uuringutega
- te tunnete vajadust katkestada ravi Stalevo'ga: vt lõik „Kui te lõpetate Stalevo võtmise“.

Rääkige oma arstile, kui te märkate või teie perekond/hooldaja märkab, et teil on tekkinud tung või kihk käituda teile ebavalisel viisil või te ei suuda vastu panna tungile, kihule või kiusatusele teha teatud asju, mis võivad kahjustada teid või teisi. Sellist käitumist nimetatakse impulsikontrolli häireteks ja need võivad hõlmata hasartmängusõltuvust, ülemäärast söömist või kulutamist, ebanormaalselt suurt suguiha või valdavaid seksuaalseid mõtteid või tundeid. Arstil võib olla vaja teie raviplaan üle vaadata.

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Stalevo'ga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Stalevo't.

Stalevo't pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihasjäikus ja lihaskontraktsioonid) ravis.

Lapsed ja noorukid

Stalevo kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Stalevo't lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Stalevo

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Stalevo't, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Stalevo võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

- depressiooni ravimid nagu moklobemiid, amitriptüliin, desipramiin, maprotiliin, venlafaksiin ja paroksetiin

- rimiterool ja isoprenaliin, mida kasutatakse hingamisteede haiguste raviks
- adrenaliin, mida kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide puhul
- noradrenaliin, dopamiin ja dobutamiin, mida kasutatakse südamehaiguste ja madala vererõhu raviks
- alfa-metüüldopa, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks
- apomorfiin, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks.

Teatud ravimid võivad vähendada Stalevo toimet. Siia hulka kuuluvad:

- dopamiini antagonistid, mida kasutatakse vaimse tervise häirete raviks, iivelduse ja oksendamise raviks.
- fenütoiin, mida kasutatakse krampide ärahoidmiseks
- papaveriin, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks.

Stalevo võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Stalevo't ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Stalevo koos toidu ja joogiga

Stalevo't võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Stalevo hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Stalevo-ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Stalevo võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

Kui tunnete ennast väga uimasena või leiate end mõnikord äkki magamast, oodake, kuni tunnete end taas täielikult ärkvel, enne kui istute autorooli või teete midagi muud, mis eeldab tähelepanuvõimet. Vastasel korral seate nii ennast kui teisi surmaohtu või riskite raskete vigastustega.

Stalevo sisaldab sahharoosi

Stalevo sisaldab sahharoosi (1,6 mg/tabletis). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Stalevo't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

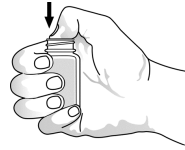
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Stalevo't tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks.
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse.
- Kui võtate 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 või 150 mg/37,5 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 10 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Stalevo toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Pudeli esmakordne avamine: võtke kork ära ja suruge pöidlaga kattele pudelisuus, kuni see puruneb. Vt joonis 1.

Joonis 1



Kui te võtate Stalevo't rohkem kui ette nähtud

Kui te kogemata olete võtnud rohkem Stalevo tablette, rääkige sellest viivitamatult oma arstile või apteekrile. Üleannustamisel võite tunda segasust või ärevust, südame löögisagedus võib olla aeglasem või kiirem kui normaalselt või naha, keele, silmade või uriini värvus võib muutuda.

Kui te unustate Stalevo't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

Võtke üks tablett kohe kui meenub ja järgmine tablett ettenähtud ajal.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

Võtke üks tablett kohe, kui meenub, oodake 1 tund ja siis võtke järgmine tablett. Peale seda jätkake oma raviskeemi kohaselt.

Alati jätke vähemalt 1 tund Stalevo tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Stalevo võtmise

Ärge lõpetage Stalevo võtmist enne kui teie arst on andnud selleks loa. Sellisel juhul võib olla teie arstil vajalik kohandada teie teiste parkinsonismivastaste ravimite, eriti levodopa annust, et hoida teie haiguse sümptomeid piisava kontrolli all. Kui te järsku lõpetate Stalevo ja teiste parkinsonismi ravimite võtmise, võib see põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paljusid neist kõrvaltoimetest saab kõrvaldada ravimiannuse korrigeerimisega.

Kui teil esinevad Stalevo kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

- Lihased muutuvad väga jäigaks või on koordineerimatud, tekivad krampid, ärevus, segasus, palavik, pulsi kiirenemine või ulatuslik vererõhu kõikumine. Need võivad olla neuroleptilise sündroomi (MNS) sümptomid (tõsine reaktsioon kesknärvisüsteemi häirete ravimile) või rabdomüolüüs (harvaesinev tõsine lihaste seisund).
- Allergiline reaktsioon, mille tunnused võivad olla nõgestõbi, sügelus, lööve, näo, huule, keele ja neelu turse. See võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi.

Väga sagedased (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10st):

- kontrollimatud liigutused (düskineesia)
- haiglane olek (iiveldus)
- ohutu uriini värvuse muutus punakaspruuniks
- lihasvalu
- kõhulahtisus

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

- joobnud tunne või minestus madalast vererõhust tingituna, kõrge vererõhk
- Parkinsoni tõve sümptomite halvenemine, pearinglus, unisus
- oksendamine, kõhuvalu ja ebamugavustunne kõhus, kõrvetised, suu kuivamine, kõhukinnisus
- unehäired, hallutsinatsioonid, segasus, ebatavalised unenäod (sh õudusunenäod), väsimus
- vaimsed muutused – kaasa arvatud mäluprobleemid, ärevus ja depressioon (võimalikud enesetapu mõtted)
- südame või arterite haigusjuhud (nt valu rinnus), ebaregulaarne südame löögisagedus või -rütm
- kukkumiste sagenemine
- hingeldamine
- suurenenud higistamine, lööve
- lihaskrambid, jalgade paistetamine
- nägemise hägustumine
- aneemia
- söögiisu vähenemine, kaalukaotus
- peavalu, liigeste valu
- kuseteede infektsioon

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100st):

- südame infarkt
- verejooks soolestikus
- verepildi muutus (mille tulemuseks võib olla verejooks ja maksafunktsioonide testide tulemuste hälve normist)
- krambid
- erutatus
- psühhootilised sümptomid
- koliit (jämesoole põletik)
- muu kui uriini värvuse muutus (nt nahk, küüned, juuksed-karvad, higi)
- neelamisraskused
- võimetus urineerida

Esinenud on ka alljärgnevaid kõrvaltoimeid:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- Suutmatust vastu panna tungile teha midagi, mis võib olla kahjulik, sealhulgas:
 - tugev tung mängida üleliia hasartmänge vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
 - muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja käitumine, mis valmistab muret teile või teistele, näiteks suurenenud suguiha;
 - kontrollimatu ülemäärane ostlemine või kulutamine;
 - liigsöömissööstud (suurte toidukoguste söömine lühikese aja jooksul) või kompulsiiivne söömine (toidu söömine tavalisest suuremates kogustes ja rohkem kui on vaja nälja kustutamiseks).

Rääkige oma arstile, kui teil esineb sellist käitumist; teiega arutatakse võimalusi sümptomite ohjamiseks või vähendamiseks.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Stalevo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja purgi sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Stalevo sisaldab

- Stalevo toimeained on levodopa, karbidopa ja entakapoon.
- Iga Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tablett sisaldab 125 mg levodopat, 31,25 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.
- Teised koostisosad tableti sisus on naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, maisitärklis, mannitool (E421) ja povidoon (E1201).
- Koostisosad tableti kattes on glütserool (85 protsenti) (E422), hüpromelloos, magneesiumstearaat, polüsorbaat 80, punane raudoksiid (E172), sahharoos ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Stalevo välja näeb ja pakendi sisu

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: hele pruunikaspunane, ovaalne õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märged „LCE 125“.

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletid on saadaval viies erinevas pakendi suuruses (10, 30, 100, 130 või 175 tabletti). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Latvija
Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

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

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland**Österreich**

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

Centre Spécialités Pharmaceutiques
Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46

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 22347440

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

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**Hrvatska**

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: +44 1635 520 300

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Levodopa/karbidopa/entakapoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist
3. Kuidas Stalevo't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Stalevo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse

Stalevo sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Stalevo't kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

Parkinsoni haigust põhjustab dopamiini nimelise aine vähesus ajus. Levodopa tõstab dopamiini määra ja seega vähendab Parkinsoni haiguse sümptomeid. Karbidopa ja entakapoon parandavad levodopa parkinsonismivastaseid toimeid.

2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist

Ärge võtke Stalevot kui

- olete levodopa, karbidopa, entakapooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- teil on diagnoositud suletudnurga glaukoom (silmahaigus)
- teil on diagnoositud neerupealise kasvaja
- te võtate depressiooni ravimiseks teatud ravimeid (selektiivsed MAO-A inhibiitorid koos MAO-B inhibiitoritega või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid)
- teil on esinenud maliigne neuroleptiline sündroom (harvaesinev reaktsioon ravimitele, mida kasutatakse raskete vaimuhaiguste raviks)
- te olete põdenud mittetraumaatilist rabdomüolüüsi (harvaesinev lihaste haigus)
- teil on raske maksahaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Stalevo võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

- südamelihase infarkt või teisi südamehaigusi, sealhulgas südamearütmiaid või veresoonte haigus
- astma või muu kopsuhaigus
- probleeme maksaga, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida
- neerude või hormoonidega seotud haigus
- maohaavandid või krambid

- kui teil on pikaajaline kõhulahtisus, konsulteeri oma arstiga, kuna see võib olla jämesoole põletiku tunnus
- mis tahes raske vaimuhaigus, nt psühhoo
- krooniline avatudnurga glaukoom, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida ja teie silma siserõhku on vajalik jälgida

Konsulteeri oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

- antipsühhootikume (psühhosiravimeid)
- ravimeid, mis võivad põhjustada vererõhu langust, kui te tõusete toolilt või voodist. Te peate olema teadlik, et Stalevo võib sellist reaktsiooni võimendada

Konsulteeri oma arstiga, kui Stalevo ravi ajal:

- te märkate oma lihaste kangestumist või koordineerimatust või tekivad krampid, meeleolu muutused, segasusetunne, palavik, pulsi kiirenemine või suured muutused vererõhuväärtustes. Kui midagi sellist tekib, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**
- esineb meeleolu langust, enesetapumõtteid või olete märganud ebavalisi muutusi oma käitumises
- olete märganud äkilist uneepisoodi või tunnete end väga unisena. Sel juhul ei tohi te juhtida autot ega teisi masinaid. (vt ka lõik „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“)
- te tunnete, et kontrollimatud liigutused algavad taas või muutuvad hullemaks peale ravi alustamist Stalevo'ga: võtke ühendust oma arstiga, sest vajalikuks võib osutuda parkinsonismivastaste ravimite annuse muutmine
- tekib kõhulahtisus: jälgige oma kehakaalu, vältimaks võimalikku ulatuslikku kehakaalu langust
- ilmneb suhteliselt lühikese aja jooksul progresseeruv isutus, asteenia (nõrkus, kurnatus) ja kaalulangus. Sel juhul tuleb kaaluda üldist meditsiinilist kontrolli koos maksafunktsiooni uuringutega
- te tunnete vajadust katkestada ravi Stalevo'ga: vt lõik „Kui te lõpetate Stalevo võtmise“

Rääkige oma arstile, kui te märkate või teie perekond/hooldaja märkab, et teil on tekkinud tung või kihk käituda teile ebavalisel viisil või te ei suuda vastu panna tungile, kihule või kiusatusele teha teatud asju, mis võivad kahjustada teid või teisi. Sellist käitumist nimetatakse impulsikontrolli häireteks ja need võivad hõlmata hasartmängusõltuvust, ülemäärast söömist või kulutamist, ebanormaalselt suurt suguiha või valdavaid seksuaalseid mõtteid või tundeid. Arstil võib olla vaja teie raviplaan üle vaadata.

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Stalevo'ga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Stalevo't.

Stalevo't pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihasjäikus ja lihaskontraktsioonid) ravis.

Lapsed ja noorukid

Stalevo kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Stalevo't lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Stalevo

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Stalevo't, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Stalevo võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

- depressiooni ravimid nagu moklobemiid, amitriptüliin, desipramiin, maprotiliin, venlafaksiin ja paroksetiin

- rimiterool ja isoprenaliin, mida kasutatakse hingamisteede haiguste raviks
- adrenaliin, mida kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide puhul
- noradrenaliin, dopamiin ja dobutamiin, mida kasutatakse südamehaiguste ja madala vererõhu raviks
- alfa-metüüldopa, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks
- apomorfiin, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks.

Teatud ravimid võivad vähendada Stalevo toimet. Siia hulka kuuluvad:

- dopamiini antagonistid, mida kasutatakse vaimse tervise häirete raviks, iivelduse ja oksendamise raviks
- fenütoiin, mida kasutatakse krampide ärahoidmiseks
- papaveriin, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks

Stalevo võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Stalevo't ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Stalevo koos toidu ja joogiga

Stalevo't võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Stalevo hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Stalevo-ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Stalevo võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

Kui tunnete ennast väga uimasena või leiate end mõnikord äkki magamast, oodake, kuni tunnete end taas täielikult ärkvel, enne kui istute autorooli või teete midagi muud, mis eeldab tähelepanuvõimet. Vastasel korral seate nii ennast kui teisi surmaohtu või riskite raskete vigastustega.

Stalevo sisaldab sahharoosi

Stalevo sisaldab sahharoosi (1,9 mg/tabletis). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Stalevo't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

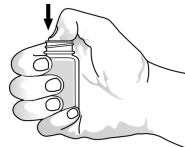
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Stalevo't tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse.
- Kui võtate 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 või 150 mg/37,5 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 10 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Stalevo toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Pudeli esmakordne avamine: võtke kork ära ja suruge pöidlaga kattele pudelisuus, kuni see puruneb. Vt joonis 1.

Joonis 1



Kui te võtate Stalevo't rohkem kui ette nähtud

Kui te kogemata olete võtnud rohkem Stalevo tablette, rääkige sellest viivitamatult oma arstile või apteekrile. Üleannustamisel võite tunda segasust või ärevust, südame löögisagedus võib olla aeglasem või kiirem kui normaalselt või naha, keele, silmade või uriini värvus võib muutuda.

Kui te unustate Stalevo't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

Võtke üks tablett kohe kui meenub ja järgmine tablett ettenähtud ajal.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

Võtke üks tablett kohe kui meenub, oodake 1 tund ja siis võtke järgmine tablett. Peale seda jätkake oma raviskeemi kohaselt.

Alati jätke vähemalt 1 tund Stalevo tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Stalevo võtmise

Ärge lõpetage Stalevo võtmist enne kui teie arst on andnud selleks loa. Sellisel juhul võib olla vajalik teie arstil kohandada teie teiste parkinsonismivastaste ravimite, eriti levodopa annust, et hoida teie haiguse sümptomeid piisava kontrolli all. Kui te järsku lõpetate Stalevo ja teiste parkinsonismi ravimite võtmise, võib see põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paljusid neist kõrvaltoimetest saab kõrvaldada ravimiannuse korrigeerimisega.

Kui teil esinevad Stalevo kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

- Lihased muutuvad väga jäigaks või on koordineerimatud, tekivad krambid, ärevus, segasus, palavik, pulsi kiirenemine või ulatuslik vererõhu kõikumine. Need võivad olla neuroleptilise sündroomi (MNS) sümptomid (tõsine reaktsioon kesknärvisüsteemi häirete ravimile) või rabdomüolüüs (harvaesinev tõsine lihaste seisund).
- Allergiline reaktsioon, mille tunnused võivad olla nõgestõbi, sügelus, lööve, näo, huule, keele ja neelu turse. See võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi.

Väga sagedased (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10st):

- kontrollimatud liigutused (düskineesia)
- haiglane olek (iiveldus)
- ohutu uriini värvuse muutus punakaspruuniks
- lihasvalu
- kõhulahtisus

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

- joobnud tunne või minestus madalast vererõhust tingituna, kõrge vererõhk
- Parkinsoni tõve sümptomite halvenemine, pearinglus, unisus
- oksendamine, kõhuvalu ja ebamugavustunne kõhus, kõrvetised, suu kuivamine, kõhukinnisus
- unehäired, hallutsinatsioonid, segasus, ebataavalised unenäod (sh õudusunenäod), väsimus
- vaimsed muutused – kaasa arvatud mäluprobleemid, ärevus ja depressioon (võimalikud enesetapu mõtted)
- südame või arterite haigusjuhud (nt valu rinnus), ebaregulaarne südame löögisagedus või -rütm
- kukkumiste sagenemine
- hingeldamine
- suurenenud higistamine, lööve
- lihaskrambid, jalgade paistetamine
- nägemise hägustumine
- aneemia
- söögiisu vähenemine, kaalukaotus
- peavalu, liigeste valu
- kuseteede infektsioon

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100st):

- südame infarkt
- verejooks soolestikus
- verepildi muutus (mille tulemuseks võib olla verejooks ja maksafunktsioonide testide tulemuste hälve normist)
- krambid
- erutatus
- psühhootilised sümptomid
- koliit (jämesoole põletik)
- muu kui uriini värvuse muutus (nt nahk, küüned, juuksed-karvad, higi)
- neelamisraskused
- võimetus urineerida

Esinenud on alljärgnevad kõrvaltoimed:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- Suutmatust vastu panna tungile teha midagi, mis võib olla kahjulik, sealhulgas:
 - tugev tung mängida üleliia hasartmänge vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
 - muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja käitumine, mis valmistab muret teile või teistele, näiteks suurenenud suguiha;
 - kontrollimatu ülemäärane ostlemine või kulutamine;
 - liigsöömissööstud (suurte toidukoguste söömine lühikese aja jooksul) või kompulsiiivne söömine (toidu söömine tavalisest suuremates kogustes ja rohkem kui on vaja nälja kustutamiseks).

Rääkige oma arstile, kui teil esineb sellist käitumist; teiega arutatakse võimalusi sümptomite ohjamiseks või vähendamiseks.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Stalevo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja purgi sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Stalevo sisaldab

- Stalevo toimeained on levodopa, karbidopa ja entakapoon.
- Iga Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tablett sisaldab 150 mg levodopat, 37,5 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.
- Teised koostisosad tableti sisus on naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, maisitärklis, mannitool (E421) ja povidoon (E1201).
- Koostisosad tableti kattes on glütserool (85 protsenti) (E422), hüpromelloos, magneesiumstearaat, polüsorbaat 80, punane raudoksiid (E172), sahharoos, titaandioksiid (E171) ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Stalevo välja näeb ja pakendi sisu

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: pruunikas- või hallikaspunane, pikendatud ellipsi kujuline, poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märg "LCE 150".

Stalevo on saadaval kuues erinevas pakendi suuruses (10, 30, 100, 130, 175 või 250 tabletti). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Latvija
Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

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

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland**Österreich**

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

Centre Spécialités Pharmaceutiques
Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46

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

Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22347440

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

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**Hrvatska**

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: +44 1635 520 300

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Levodopa/karbidopa/entakapoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist
3. Kuidas Stalevo't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Stalevo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse

Stalevo sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Stalevo't kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

Parkinsoni haigust põhjustab dopamiini nimelise aine vähesus ajus. Levodopa tõstab dopamiini määra ja seega vähendab Parkinsoni haiguse sümptomeid. Karbidopa ja entakapoon parandavad levodopa parkinsonismivastaseid toimeid.

2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist

Ärge võtke Stalevot kui

- olete levodopa, karbidopa, entakapooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- teil on diagnoositud suletudnurga glaukoom (silmahaigus)
- teil on diagnoositud neerupealise kasvaja
- te võtate depressiooni ravimiseks teatud ravimeid (selektiivsed MAO-A inhibiitorid koos MAO-B inhibiitoritega või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid)
- teil on esinenud maliigne neuroleptiline sündroom (harvaesinev reaktsioon ravimitele, mida kasutatakse raskete vaimuhaiguste raviks)
- te olete põdenud mittetraumaatilist rabdomüolüüsi (harvaesinev lihaste haigus)
- teil on raske maksahaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Stalevo võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

- südamelihase infarkt või teisi südamehaigusi, sealhulgas südamearütmiaid või veresoonte haigus
- astma või muu kopsuhaigus
- probleeme maksaga, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida
- neerude või hormoonidega seotud haigus
- maohaavandid või krambid

- kui teil on pikaajaline kõhulahtisus, konsulteerige oma arstiga, kuna see võib olla jämesoole põletiku tunnus
- mis tahes raske vaimuhaigus, nt psühhooos
- krooniline avatudnurga glaukoom, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida ja teie silma siserõhku on vajalik jälgida.

Konsulteerige oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

- antipsühhootikumide (psühhosiravimeid)
- ravimeid, mis võivad põhjustada vererõhu langust, kui te tõusete toolilt või voodist. Te peate olema teadlik, et Stalevo võib sellist reaktsiooni võimendada.

Konsulteerige oma arstiga, kui Stalevo ravi ajal:

- te märkate oma lihaste kangestumist või koordineerimatust või tekivad krampid, meeleolu muutused, segasusetunne, palavik, pulsi kiirenemine või suured muutused vererõhuväärtustes. Kui midagi sellist tekib, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**
- esineb meeleolu langust, enesetapumõtteid või olete märganud ebataavalisi muutusi oma käitumises
- olete märganud äkilist uneepisoodi või tunnete end väga unisena. Sel juhul ei tohi te juhtida autot ega teisi masinaid. (vt ka lõik „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“)
- te tunnete, et kontrollimatud liigutused algavad taas või muutuvad hullemaks peale ravi alustamist Stalevo'ga: võtke ühendust oma arstiga, sest vajalikuks võib osutuda parkinsonismivastaste ravimite annuse muutmine
- tekib kõhulahtisus: jälgige oma kehakaalu, vältimaks võimalikku ulatuslikku kehakaalu langust
- ilmneb suhteliselt lühikese aja jooksul progresseeruv isutus, astenia (nõrkus, kurnatus) ja kaalulangus. Sel juhul tuleb kaaluda üldist meditsiinilist kontrolli koos maksafunktsiooni uuringutega
- te tunnete vajadust katkestada ravi Stalevo'ga: vt lõik „Kui te lõpetate Stalevo võtmise“.

Rääkige oma arstile, kui te märkate või teie perekond/hooldaja märkab, et teil on tekkinud tung või kihk käituda teile ebataavalisel viisil või te ei suuda vastu panna tungile, kihule või kiusatusele teha teatud asju, mis võivad kahjustada teid või teisi. Sellist käitumist nimetatakse impulsikontrolli häireteks ja need võivad hõlmata hasartmängusõltuvust, ülemäärast söömist või kulutamist, ebanormaalselt suurt suguiha või valdavaid seksuaalseid mõtteid või tundeid. Arstil võib olla vaja teie raviplaan üle vaadata.

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Stalevo'ga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Stalevo't.

Stalevo't pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihasjäikus ja lihaskontraktsioonid) ravis.

Lapsed ja noorukid

Stalevo kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Stalevo't lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Stalevo

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Stalevo't, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Stalevo võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

- depressiooni ravimid nagu moklobemiid, amitriptüliin, desipramiin, maprotiliin, venlafaksiin ja paroksetiin

- rimiterool ja isoprenaliin, mida kasutatakse hingamisteede haiguste raviks
- adrenaliin, mida kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide puhul
- noradrenaliin, dopamiin ja dobutamiin, mida kasutatakse südamehaiguste ja madala vererõhu raviks
- alfa-metüüldopa, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks
- apomorfiin, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks.

Teatud ravimid võivad vähendada Stalevo toimet. Siia hulka kuuluvad:

- dopamiini antagonistid, mida kasutatakse vaimse tervise häirete raviks, iivelduse ja oksendamise raviks.
- fenütoiin, mida kasutatakse krampide ärahoidmiseks
- papaveriin, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks.

Stalevo võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Stalevo't ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Stalevo koos toidu ja joogiga

Stalevo't võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Stalevo hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Stalevo-ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Stalevo võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

Kui tunnete ennast väga uimasena või leiate end mõnikord äkki magamast, oodake, kuni tunnete end taas täielikult ärkvel, enne kui istute autorooli või teete midagi muud, mis eeldab tähelepanuvõimet. Vastasel korral seate nii ennast kui teisi surmaohtu või riskite raskete vigastustega.

Stalevo sisaldab sahharoosi

Stalevo sisaldab sahharoosi (1,89 mg/tabletis). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Stalevo't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

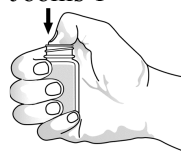
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Stalevo't tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks.
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse. Ärge võtke seda tugevust rohkem kui 10 tabletti päevas.
- Kui võtate Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 8 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Stalevo toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Pudeli esmakordne avamine: võtke kork ära ja suruge pöidlaga kattele pudelisuus, kuni see puruneb. Vt joonis 1.

Joonis 1



Kui te võtate Stalevo't rohkem kui ette nähtud

Kui te kogemata olete võtnud rohkem Stalevo tablette, rääkige sellest viivitamatult oma arstile või apteekrile. Üleannustamisel võite tunda segasust või ärevust, südame löögisagedus võib olla aeglasem või kiirem kui normaalselt või naha, keele, silmade või uriini värvus võib muutuda.

Kui te unustate Stalevo't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

Võtke üks tablett kohe kui meenub ja järgmine tablett ettenähtud ajal.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

Võtke üks tablett kohe, kui meenub, oodake 1 tund ja siis võtke järgmine tablett. Peale seda jätkake oma raviskeemi kohaselt.

Alati jätke vähemalt 1 tund Stalevo tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Stalevo võtmise

Ärge lõpetage Stalevo võtmist enne kui teie arst on andnud selleks loa. Sellisel juhul võib olla teie arstil vajalik kohandada teie teiste parkinsonismivastaste ravimite, eriti levodopa annust, et hoida teie haiguse sümptomeid piisava kontrolli all. Kui te järsku lõpetate Stalevo ja teiste parkinsonismi ravimite võtmise, võib see põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paljusid neist kõrvaltoimetest saab kõrvaldada ravimiannuse korrigeerimisega.

Kui teil esinevad Stalevo kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

- Lihased muutuvad väga jäigaks või on koordineerimatud, tekivad krambid, ärevus, segasus, palavik, pulsi kiirenemine või ulatuslik vererõhu kõikumine. Need võivad olla neuroleptilise sündroomi (MNS) sümptomid (tõsine reaktsioon kesknärvisüsteemi häirete ravimile) või rabdomüolüüs (harvaesinev tõsine lihaste seisund).
- Allergiline reaktsioon, mille tunnused võivad olla nõgestõbi, sügelus, lööve, näo, huule, keele ja neelu turse. See võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi.

Väga sagedased (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10st):

- kontrollimatud liigutused (düskineesia)
- haiglane olek (iiveldus)
- ohutu uriini värvuse muutus punakaspruuniks
- lihasvalu
- kõhulahtisus

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

- joobnud tunne või minestus madalast vererõhust tingituna, kõrge vererõhk
- Parkinsoni tõve sümptomite halvenemine, pearinglus, unisus
- oksendamine, kõhuvalu ja ebamugavustunne kõhus, kõrvetised, suu kuivamine, kõhukinnisus
- unehäired, hallutsinatsioonid, segasus, ebatavalised unenäod (sh õudusunenäod), väsimus
- vaimsed muutused – kaasa arvatud mäluprobleemid, ärevus ja depressioon (võimalikud enesetapu mõtted)
- südame või arterite haigusjuhud (nt valu rinnus), ebaregulaarne südame löögisagedus või -rütm
- kukkumiste sagenemine
- hingeldamine
- suurenenud higistamine, lööve
- lihaskrambid, jalgade paistetamine
- nägemise hägustumine
- aneemia
- söögiisu vähenemine, kaalukaotus
- peavalu, liigeste valu
- kuseteede infektsioon

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100st):

- südame infarkt
- verejooks soolestikus
- verepildi muutus (mille tulemuseks võib olla verejooks ja maksafunktsioonide testide tulemuste hälve normist)
- krambid
- erutatus
- psühhootilised sümptomid
- koliit (jämesoole põletik)
- muu kui uriini värvuse muutus (nt nahk, küüned, juuksed-karvad, higi)
- neelamisraskused
- võimetus urineerida

Esinenud on ka alljärgnevaid kõrvaltoimeid:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- Suutmatust vastu panna tungile teha midagi, mis võib olla kahjulik, sealhulgas:
 - tugev tung mängida üleliia hasartmänge vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
 - muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja käitumine, mis valmistab muret teile või teistele, näiteks suurenenud suguiha;
 - kontrollimatu ülemäärane ostlemine või kulutamine;
 - liigsöömissööstud (suurte toidukoguste söömine lühikese aja jooksul) või kompulsiiivne söömine (toidu söömine tavalisest suuremates kogustes ja rohkem kui on vaja nälja kustutamiseks).

Rääkige oma arstile, kui teil esineb sellist käitumist; teiega arutatakse võimalusi sümptomite ohjamiseks või vähendamiseks.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Stalevo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja purgi sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Stalevo sisaldab

- Stalevo toimeained on levodopa, karbidopa ja entakapoon.
- Iga Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tablett sisaldab 175 mg levodopat, 43,75 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.
- Teised koostisosad tableti sisus on naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, maisitärklis, mannitool (E421) ja povidoon (E1201)
- Koostisosad tableti kattes on glütserool (85 protsenti) (E422), hüpromelloos, magneesiumstearaat, polüsorbaat 80, punane raudoksiid (E172), sahharoos ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Stalevo välja näeb ja pakendi sisu

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: hele pruunikaspunane, ovaalne poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märged "LCE 175".

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletid on saadaval viies erinevas pakendi suuruses (10, 30, 100, 130 või 175 tabletti). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Latvija
Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

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

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland**Österreich**

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

Centre Spécialités Pharmaceutiques
Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46

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 22347440

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

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**Hrvatska**

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: +44 1635 520 300

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Levodopa/karbidopa/entakapoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist
3. Kuidas Stalevo't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Stalevo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Stalevo ja milleks seda kasutatakse

Stalevo sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Stalevo't kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

Parkinsoni haigust põhjustab dopamiini nimelise aine vähesus ajus. Levodopa tõstab dopamiini määra ja seega vähendab Parkinsoni haiguse sümptomeid. Karbidopa ja entakapoon parandavad levodopa parkinsonismivastaseid toimeid.

2. Mida on vaja teada enne Stalevo võtmist

Ärge võtke Stalevot kui

- olete levodopa, karbidopa, entakapooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- teil on diagnoositud suletudnurga glaukoom (silmahaigus)
- teil on diagnoositud neerupealise kasvaja
- te võtate depressiooni ravimiseks teatud ravimeid (selektiivsed MAO-A inhibiitorid koos MAO-B inhibiitoritega või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid)
- teil on esinenud maliigne neuroleptiline sündroom (harvaesinev reaktsioon ravimitele, mida kasutatakse raskete vaimuhaiguste raviks)
- te olete põdenud mittetraumaatilist rabdomüolüüsi (harvaesinev lihaste haigus)
- teil on raske maksahaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Stalevo võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

- südamelihase infarkt või teisi südamehaigusi, sealhulgas südamearütmiaid või veresoonte haigus
- astma või muu kopsuhaigus
- probleeme maksaga, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida
- neerude või hormoonidega seotud haigus
- maohaavand või krampid

- kui teil on pikaajaline kõhulahtisus, konsulteeri oma arstiga, kuna see võib olla jämesoole põletiku tunnus
- mis tahes raske vaimuhaigus, nt psüühhoos
- krooniline avatudnurga glaukoom, kuna teie ravimiannust tuleb võib-olla reguleerida ja teie silma siserõhku on vajalik jälgida

Konsulteeri oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

- antipsühhootikumide (psüühosiravimeid)
- ravimeid, mis võivad põhjustada vererõhu langust, kui te tõusete toolilt või voodist. Te peate olema teadlik, et Stalevo võib sellist reaktsiooni võimendada.

Konsulteeri oma arstiga, kui Stalevo ravi ajal:

- te märkate oma lihaste äkilist kangestumist või tekivad krampid, meeleolu muutused, segasusetunne, palavik, pulsi kiirenemine või suured muutused vererõhuväärtustes. Kui midagi sellist tekib, **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**
- esineb meeleolu langust, enesetapumõtteid või olete märganud ebataavalisi muutusi oma käitumises
- olete märganud äkilist uneepisoodi või tunnete end väga unisena. Sel juhul ei tohi te juhtida autot ega teisi masinaid. (vt ka lõik „Autojuhtimine ja masinatega töötamine“).
- te tunnete, et kontrollimatud liigutused algavad taas või muutuvad hullemaks peale ravi alustamist Stalevo'ga: võtke ühendust oma arstiga, sest vajalikuks võib osutuda parkinsonismivastaste ravimite annuse muutmine
- tekib kõhulahtisus: jälgige oma kehakaalu, vältimaks võimalikku ulatuslikku kehakaalu langust
- ilmneb suhteliselt lühikese aja jooksul progresseeruv isutus, asteenia, (nõrkus, kurnatus) ja kaalulangus. Sel juhul tuleb kaaluda üldist meditsiinilist kontrolli koos maksafunktsiooni uuringutega
- te tunnete vajadust katkestada ravi Stalevo'ga: vt lõik „Kui te lõpetate Stalevo võtmise“

Rääkige oma arstile, kui te märkate või teie perekond/hooldaja märkab, et teil on tekkinud tung või kihk käituda teile ebataavalisel viisil või te ei suuda vastu panna tungile, kihule või kiusatusele teha teatud asju, mis võivad kahjustada teid või teisi. Sellist käitumist nimetatakse impulsikontrolli häireteks ja need võivad hõlmata hasartmängusõltuvust, ülemäärast söömist või kulutamist, ebanormaalselt suurt suguiha või valdavaid seksuaalseid mõtteid või tundeid. Arstil võib olla vaja teie raviplaan üle vaadata.

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Stalevo'ga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Stalevo't.

Stalevo't pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihasjäikus ja lihaskontraktsioonid) ravis.

Lapsed ja noorukid

Stalevo kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Stalevo't lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Stalevo

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Stalevo't, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Stalevo võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

- depressiooni ravimid nagu moklobemiid, amitriptüliin, desipramiin, maprotiliin, venlafaksiin ja paroksetiin

- rimiterool ja isoprenaliin, mida kasutatakse hingamisteede haiguste raviks
- adrenaliin, mida kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide puhul
- noradrenaliin, dopamiin ja dobutamiin, mida kasutatakse südamehaiguste ja madala vererõhu raviks
- alfa-metüüldopa, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks
- apomorfiin, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks

Teatud ravimid võivad vähendada Stalevo toimet. Siia hulka kuuluvad:

- dopamiini antagonistid, mida kasutatakse vaimse tervise häirete raviks, iivelduse ja oksenduse raviks
- fenütoiin, mida kasutatakse krampide ärahoidmiseks
- papaveriin, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks

Stalevo võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Stalevo't ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Stalevo koos toidu ja joogiga

Stalevo't võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Stalevo hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Stalevo-ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Stalevo võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

Kui tunnete ennast väga uimasena või leiate end mõnikord äkki magamast, oodake, kuni tunnete end taas täielikult ärkvel, enne kui istute autorooli või teete midagi muud, mis eeldab tähelepanuvõimet. Vastasel korral seate nii ennast kui teisi surmaohtu või riskite raskete vigastustega.

Stalevo sisaldab sahharoosi

Stalevo sisaldab sahharoosi (2,3 mg/tabletis). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Stalevo't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

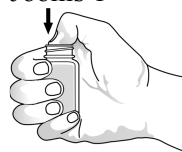
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Stalevo't tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse.
- Kui võtate Stalevo 200mg/50 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 7 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Stalevo toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Pudeli esmakordne avamine: võtke kork ära ja suruge pöidlaga kattele pudelisuus, kuni see puruneb. Vt joonis 1.

Joonis 1



Kui te võtate Stalevo't rohkem kui ette nähtud

Kui te kogemata olete võtnud rohkem Stalevo tablette, rääkige sellest viivitamatult oma arstile või apteekrile. Üleannustamisel võite tunda segasust või ärevust, südame löögisagedus võib olla aeglasem või kiirem kui normaalselt või naha, keele, silmade või uriini värvus võib muutuda.

Kui te unustate Stalevo't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

Võtke üks tablett kohe kui meenub ja järgmine tablett ettenähtud ajal.

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

Võtke üks tablett kohe kui meenub, oodake 1 tund ja siis võtke järgmine tablett. Peale seda jätkake oma raviskeemi kohaselt.

Alati jätke vähemalt 1 tund Stalevo tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Stalevo võtmise

Ärge lõpetage Stalevo võtmist enne kui teie arst on andnud selleks loa. Sellisel juhul võib olla teie arstil vajalik kohandada teie teiste parkinsonismivastaste ravimite, eriti levodopa annust, et hoida teie haiguse sümptomeid piisava kontrolli all. Kui te järsku lõpetate Stalevo ja teiste parkinsonismi ravimite võtmise, võib see põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paljusid neist kõrvaltoimetest saab kõrvaldada ravimiannuse korrigeerimisega.

Kui teil esinevad Stalevo kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

- Lihased muutuvad väga jäigaks või on koordineerimatud, tekivad krampid, ärevus, segasus, palavik, pulsi kiirenemine või ulatuslik vererõhu kõikumine. Need võivad olla neuroleptilise sündroomi (MNS) sümptomid (tõsine reaktsioon kesknärvisüsteemi häirete ravimile) või rabdomüolüüs (harvaesinev tõsine lihaste seisund).
- Allergiline reaktsioon, mille tunnused võivad olla nõgestõbi, sügelus, lööve, näo, huule, keele ja neelu turse. See võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi.

Väga sagedased (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10st):

- kontrollimatud liigutused (düskineesia)
- haiglane olek (iiveldus)
- ohutu uriini värvuse muutus punakaspruuniks
- lihasvalu
- kõhulahtisus

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

- joobnud tunne või minestus madalast vererõhust tingituna, kõrge vererõhk
- Parkinsoni tõve sümptomite halvenemine, pearinglus, unisus
- oksendamine, kõhuvalu ja ebamugavustunne kõhus, kõrvetised, suu kuivamine, kõhukinnisus
- unehäired, hallutsinatsioonid, segasus, ebatavalised unenäod (sh õudusunenäod), väsimus
- vaimsed muutused – kaasa arvatud mäluprobleemid, ärevus ja depressioon (võimalikud enesetapu mõtted)
- südame või arterite haigusjuhud (nt valu rinnus), ebaregulaarne südame löögisagedus või -rütm
- kukkumiste sagenemine
- hingeldamine
- suurenenud higistamine, lööve
- lihaskrambid, jalgade paistetamine
- nägemise hägustumine
- aneemia
- söögiisu vähenemine, kaalukaotus
- peavalu, liigeste valu
- kuseteede infektsioon

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100st):

- südame infarkt
- verejooks soolestikus
- verepildi muutus (mille tulemuseks võib olla verejooks ja maksafunktsioonide testide tulemuste hälve normist)
- krambid
- erutatus
- psühhootilised sümptomid
- koliit (jämesoole põletik)
- muu kui uriini värvuse muutus (nt nahk, küüned, juuksed-karvad, higi)
- neelamisraskused
- võimetus urineerida

Esinenud on alljärgnevad kõrvaltoimed:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- Suutmatust vastu panna tungile teha midagi, mis võib olla kahjulik, sealhulgas:
 - tugev tung mängida üleliia hasartmänge vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
 - muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja käitumine, mis valmistab muret teile või teistele, näiteks suurenenud suguiha;
 - kontrollimatu ülemäärane ostlemine või kulutamine;
 - liigsöömissööstud (suurte toidukoguste söömine lühikese aja jooksul) või kompulsiiivne söömine (toidu söömine tavalisest suuremates kogustes ja rohkem kui on vaja nälja kustutamiseks).

Rääkige oma arstile, kui teil esineb sellist käitumist; teiega arutatakse võimalusi sümptomite ohjamiseks või vähendamiseks.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Stalevo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja purgi sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Stalevo sisaldab

- Stalevo toimeained on levodopa, karbidopa ja entakapoon.
- Iga Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tablett sisaldab 200 mg levodopat, 50 mg karbidopat ja 200 mg entakapooni.
- Teised koostisosad tableti sisus on naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, maisitärklis, mannitool (E421) ja povidoon (E1201).
- Koostisosad tableti kattes on glütserool (85 protsenti) (E422), hüpromelloos, magneesiumstearaat, polüsorbaat 80, punane raudoksiid (E172), sahharoos ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Stalevo välja näeb ja pakendi sisu

Stalevo, 200 mg/50 mg/200 mg: tume pruunikaspunane, ovaalne poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märged „LCE 200“.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg on saadaval viies erinevas pakendi suuruses (10, 30, 100, 130 ja 175 tabletti). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Belgique/België/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Latvija
Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

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

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland**Österreich**

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

Centre Spécialités Pharmaceutiques
Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46

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 22347440

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

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**Hrvatska**

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: +44 1635 520 300

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>