

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Varje tablett innehåller 50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

Hjälpämne med känd effekt

Varje tablett innehåller 1,2 mg sackaros.

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

Varje tablett innehåller 75 mg levodopa, 18,75 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

Hjälpämne med känd effekt

Varje tablett innehåller 1,4 mg sackaros.

### 100 mg/25 mg/200 mg

Varje tablett innehåller 100 mg levodopa, 25 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

Hjälpämne med känd effekt

Varje tablett innehåller 1,6 mg sackaros.

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

Varje tablett innehåller 125 mg levodopa, 31,25 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

Hjälpämne med känd effekt

Varje tablett innehåller 1,6 mg sackaros.

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

Varje tablett innehåller 150 mg levodopa, 37,5 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

Hjälpämne med känd effekt

Varje tablett innehåller 1,9 mg sackaros.

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

Varje tablett innehåller 175 mg levodopa, 43,75 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

Hjälpämne med känd effekt

Varje tablett innehåller 1,89 mg sackaros.

### 200 mg/50 mg/200 mg

Varje tablett innehåller 200 mg levodopa, 50 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

Hjälpämne med känd effekt

Varje tablett innehåller 2,3 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett (tablett)

50 mg/12,5 mg/200 mg

Brun- eller gråröda, runda, konvexa, filmdragerade tabletter utan skåra märkta med ”LCE 50” på ena sidan.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Ljust brunröda, ovala, filmdragerade tabletter märkta med ”LCE 75” på ena sidan.

100 mg/25 mg/200 mg

Brun- eller gråröda, ovala, filmdragerade tabletter utan skåra märkta med ”LCE 100” på ena sidan.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Ljust brunröda, ovala, filmdragerade tabletter märkta med ”LCE 125” på ena sidan.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Brun- eller gråröda, avlånga, ellipsformade, filmdragerade tabletter utan skåra märkta med ”LCE 150” på ena sidan.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Ljust brunröda, ovala, filmdragerade tabletter utan skåra märkta med ”LCE 175” på ena sidan.

200 mg/50 mg/200 mg

Mörkt brunröda, ovala, filmdragerade tabletter utan skåra märkta med ”LCE 200” på ena sidan.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Stalevo är indicerat för behandling av vuxna patienter med Parkinsons sjukdom och motoriska end-of-dose-fluktuationer, som inte stabiliserats med levodopa/dopadekarboxylas (DDC)-hämmare.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Den optimala dagsdosen måste bestämmas individuellt och efter noggrann titrering av levodopadosen för varje enskild patient. Den dagliga dosen bör företrädesvis optimeras genom att använda en av sju tillgängliga tablettstyrkor (50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg eller 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/karbidopa/entakapon).

Patienten bör instrueras att ta endast en Stalevo-tablett vid varje doseringstillfälle. Patienter som får mindre än 70-100 mg karbidopa per dag kan oftare uppleva illamående och kräkningar. Erfarenheten av dygnsdoser över 200 mg karbidopa är begränsad, och den maximala rekommenderade dosen aventakapon är 2000 mg per dag och därför är den maximala dygnsdosen 10 tabletter för Stalevo-styrkorna 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 och 150 mg/37,5 mg/200 mg. Tio tabletter Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg motsvarar 375 mg karbidopa om dagen. För att motsvara denna dagliga karbidopados är den maximala rekommenderade, dagliga dosen Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg 8 tabletter om dagen och Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg 7 tabletter om dagen.

Vanligen ska Stalevo användas för behandling av patienter som behandlas med motsvarande doser av standardberedningar av levodopa/DDC-hämmare och entakapon.

*Hur man överför patienter som står på levodopa/DDC-hämmare (karbidopa eller benserazid)-preparat och entakapontabletter till Stalevo-behandling.*

a. Patienter som behandlas med entakapon och standardberedning av levodopa/karbidopa i doser jämförbara med befintliga styrkor av Stalevo kan direkt övergå till motsvarande Stalevo-tabletter. En patient som till exempel tar en tablett 50 mg/12,5 mg levodopa/karbidopa och en tablett entakapon 200 mg fyra gånger dagligen kan ta en tablett 50 mg/12,5 mg/200 mg Stalevo fyra gånger dagligen istället för de vanliga levodopa/karbidopa- och entakapondoserna.

b. Vid start av Stalevo-behandling till patienter som redan behandlas med entakapon och levodopa/karbidopa i doser som inte motsvarar Stalevo tabletter (50 mg/12,5 mg/200 mg eller 75 mg/18,75 mg/200 mg eller 100 mg/25 mg/200 mg eller 125 mg/31,25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg eller 175 mg/43,75 mg/200 mg eller 200 mg/50 mg/200 mg), bör doseringen med Stalevo titreras noggrant för optimal klinisk respons. Vid behandlingsstart bör Stalevo justeras till att så nära som möjligt motsvara den dagliga dos levodopa som redan brukas.

c. Vid start av Stalevo-behandling till patienter som redan behandlas med entakapon och levodopa/benserazid i standardberedning, ska behandling med levodopa/benserazid stoppas kvällen före och behandling med Stalevo startas morgonen efter. Startdosen av Stalevo ska antingen tillföra samma mängd av levodopa eller något (5-10 %) mer.

*Hur man överför patienter som inte står på entakapon till Stalevo-behandling*

Vid Parkinsons sjukdom och motoriska end-of-dose-fluktuationer som inte är stabiliserade under pågående behandling med standardberedning av levodopa/DDC-hämmare kan start av Stalevo-behandling med motsvarande levodopadoser som vid pågående behandling övervägas. En direkt överföring från levodopa/DDC-hämmare till Stalevo rekommenderas dock inte för patienter som har dyskinesier eller vars dagliga levodopados är över 800 mg. Hos sådana patienter är det lämpligt att påbörja behandling med entakapon separat (entakapontabletter) och justera levodopadosen vid behov, innan man går över till Stalevo-behandling.

Entakapon förstärker effekten av levodopa. Det kan därför vara nödvändigt att reducera levodopadosen med 10-30 % de första dagarna eller veckorna efter behandlingsstart med Stalevo, speciellt till patienter med dyskinesi. Den dagliga dosen av levodopa kan reduceras genom att öka doseringsintervallet och/eller genom att reducera levodopamängden per dos, beroende på patientens kliniska tillstånd.

*Justering av dosen under behandling*

Vid ökat behov av levodopa, ska en ökning av doseringsfrekvensen och/eller användning av en annan styrka av Stalevo övervägas, inom dosrekommendationerna.

När lägre levodopados behövs, ska den totala dagliga dosen av Stalevo reduceras antingen genom att reducera doseringsfrekvensen genom att öka tiden mellan doserna, eller genom att reducera Stalevo-styrkan vid något doseringstillfälle.

Om annan levodopaprodukt används samtidigt med Stalevo tabletter, bör den maximala dosrekommendationen följas.

*Att avbryta Stalevo-behandling:* Om behandling med Stalevo (levodopa/karbidopa/entakapon) avbryts och patienten överförs till behandling med levodopa/DDC-hämmare utan entakapon, är det nödvändigt att justera doseringen av andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom, speciellt levodopa, för att uppnå tillräcklig kontroll av parkinsonsymtom.

Pediatrisk population: Säkerhet och effekt av Stalevo till barn under 18 år har inte fastställts. Ingen data finns tillgänglig.

Äldre: Det krävs ingen dosjustering av Stalevo hos äldre.

Nedsatt leverfunktion: Stalevo-behandling till patienter med mildt till måttligt nedsatt leverfunktion bör ske med försiktighet. Dosreducering kan vara nödvändig (se avsnitt 5.2). Vid svårt nedsatt leverfunktion, se avsnitt 4.3.

Nedsatt njurfunktion: Nedsatt njurfunktion påverkar inte entakapons farmakokinetik. Specifika farmakokinetiska studier av levodopa och karbidopa saknas hos patienter med nedsatt njurfunktion. Behandling med Stalevo bör därför ske med försiktighet till patienter med svår njurfunktionsnedsättning inklusive de patienter som får dialysbehandling (se avsnitt 5.2).

#### Administreringssätt

Varje tablett ska ges oralt med eller utan föda (se avsnitt 5.2). En tablett innehåller en behandlingsdos och ska sväljas hel.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Svår leverfunktionsnedsättning.
- Trångvinkelglaukom.
- Feokromocytom.
- Samtidig administrering av Stalevo och icke-selektiva monoaminoxidas (MAO-A och MAO-B)-hämmare (t.ex. fenelzin, tranylcypromin).
- Samtidig administrering av en selektiv MAO-A-hämmare och en selektiv MAO-B-hämmare (se avsnitt 4.5).
- Tidigare förekomst av neuroleptiskt malignt syndrom (NMS) och/eller icke traumatisk rabdomyolys.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

- Stalevo rekommenderas inte för behandling av läkemedelsinducerade extrapyramidala reaktioner.
- Stalevo bör administreras med försiktighet till patienter med ischemisk hjärtsjukdom, allvarlig kardiovaskulär sjukdom, lungsjukdom, bronkialastma, njursjukdomar eller endokrina sjukdomar, tidigare magsår eller tidigare kramper.
- Hos patienter med tidigare hjärtinfarkt som har kvarstående nodal förmaksarytmi eller ventrikulärytmi, bör hjärtfunktionen monitoreras framför allt under initial dosjustering.
- Alla patienter som behandlas med Stalevo bör övervakas noga med hänsyn till utveckling av mentala förändringar, depressioner med självmordstendenser eller annat allvarligt asocialt beteende. Patienter med tidigare eller aktuella psykosor bör behandlas med försiktighet.
- Samtidig administrering av antipsykotiska läkemedel med dopaminreceptorblockerande egenskaper, speciellt D<sub>2</sub>-receptorantagonister, bör ske med försiktighet, och patienten bör observeras noga avseende avtagande antiparkinsonseffekt eller förvärrade parkinsonsymtom.
- Patienter med kroniskt vidvinkelglaukom kan behandlas med Stalevo, under förutsättning att försiktighet iaktas och att det intraokulära trycket är välkontrollerat och att patienten övervakas noga med hänsyn till förändringar i det intraokulära trycket.
- Stalevo kan inducera ortostatisk hypotension. Stalevo bör därför ges med försiktighet till patienter som använder andra läkemedel som kan ge ortostatisk hypotension.
- Entakapon tillsammans med levodopa har associerats med somnolens och plötsligt uppträdande sömnnattacker hos patienter med Parkinsons sjukdom och försiktighet ska därför iaktas vid bilkörning eller användning av maskiner (se avsnitt 4.7).
- I kliniska prövningar var dopaminerga biverkningar, t.ex. dyskinesi, vanligare bland patienter som fick entakapon och dopaminagonister (såsom bromokriptin), selegilin eller amantadin, jämfört med de som erhöll placebo med denna kombination. Doseringen av andra läkemedel för

- behandling av Parkinsons sjukdom kan behöva justeras när Stalevo-behandling inleds hos en patient som inte behandlas med entakapon.
- Rabdomyolys, sekundärt efter svåra dyskinesier eller neuroleptiskt malignt syndrom (NMS) har vid enstaka tillfällen observerats hos patienter med Parkinsons sjukdom. Därför bör abrupt dosreducering eller utsättning av levodopa övervakas noga, särskilt hos patienter som också använder neuroleptika. NMS, inklusive rabdomyolys och hypertermi kännetecknas av motoriska symtom (rigiditet, myokloni, tremor), förändringar av mental status (t.ex. agitation, förvirring, koma), hypertermi, autonom dysfunktion (takykardi, instabilt blodtryck) och förhöjt serumkreatininfosfokinas. I individuella fall förekommer endast en del av dessa symtom och/eller fynd. Tidig diagnos är viktig för lämplig behandling av NMS. Ett syndrom som liknar NMS inkluderande rigiditet, förhöjd kroppstemperatur, mentala förändringar och förhöjt serumkreatininfosfokinas har rapporterats vid abrupt utsättning av läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom. Varken NMS eller rabdomyolys har rapporterats i samband med entakaponbehandling i kontrollerade prövningar med abrupt utsättning av entakapon. Sedan marknadsintroduktionen av entakapon har enskilda fall av NMS rapporterats, speciellt efter abrupt reduktion eller utsättning av entakapon och andra samtida dopaminerga läkemedel. Då det anses motiverat, bör byte från Stalevo till levodopa och DDC-hämmare utan entakapon, eller annan dopaminerg behandling, ske långsamt och en höjning av levodopadosen kan bli nödvändig.
  - Vid behov av generell anestesi kan behandlingen med Stalevo fortsätta så länge patienten får inta vätska och läkemedel peroralt. Om behandlingen måste stoppas tillfälligt, kan Stalevo-behandlingen återupptas med samma dagliga dos som tidigare så snart peroral läkemedel kan tas.
  - Periodisk utvärdering av leverfunktion, blodbildning, kardiovaskulära funktioner och njurfunktion rekommenderas vid längre tids behandling med Stalevo.
  - För patienter med diarré rekommenderas uppföljning av vikt för att undvika en potentiellt kraftig viktnedgång. Långvarig eller ihållande diarré som uppkommer under användning av entakapon kan vara ett tecken på kolit. Vid långvarig eller ihållande diarré ska läkemedlet sättas ut och lämplig medicinsk behandling och utredning övervägas.
  - Patienter bör regelbundet monitoreras för utvecklingen av impuls kontrollstörningar. Patienter och omhändertagare ska göras uppmärksamma på att beteendesyntom på impuls kontrollstörningar inklusive patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande eller köpande, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter behandlade med dopaminagonister och/eller andra dopaminerga behandlingar som innehåller levodopa inklusive Stalevo. Översyn av behandlingen rekommenderas om sådana symtom uppstår.
  - Dopaminergt dysregleringssyndrom (DDS) är en beroendesjukdom som leder till en överdriven användning av läkemedlet hos vissa patienter som behandlas med karbidopa/levodopa. Innan behandling påbörjas ska patienter och vårdgivare varnas för den potentiella risken att utveckla DDS (se även avsnitt 4.8).
  - För patienter som upplever progressiv anorexi, asteni och viktnedgång inom en relativt kort tid bör det övervägas att utföra en medicinsk utvärdering inklusive undersökning av leverfunktionen.
  - Levodopa/karbidopa kan förorsaka falskt positiva resultat när teststickor används för kontroll av ketoner i urinen, denna reaktion ändras inte när man kokar urinprovet. Användning av glukosoxidasmetoder kan ge falskt negativa resultat för glykosuri.
  - Stalevo innehåller sackaros, varför patienter med sällsynta ärftliga problem med fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist inte bör använda detta läkemedel.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

*Andra läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom:* Hittills finns inga indikationer på interaktioner som skulle kunna hindra samtidig användning av standardläkemedel vid behandling av Parkinsons sjukdom och Stalevo. Höga doser av entakapon kan påverka absorptionen av karbidopa. Inga interaktioner har dock observerats vid den rekommenderade doseringen (200 mg entakapon upp till 10 gånger dagligen). Inga interaktioner observerades mellan entakapon och selegilin vid studier

med upprepad tillförsel till parkinsonpatienter som behandlades med levodopa/DDC-hämmare. När Stalevo används med selegilin bör den dagliga selegilindosen inte överskrida 10 mg.

Försiktighet bör iaktas när följande läkemedel administreras samtidigt med levodopabehandling.

*Antihypertensiva:* Symtomatisk postural hypotoni kan inträffa när patienter som redan behandlas med antihypertensiva läkemedel får levodopa som tillägg. Dosjustering av det antihypertensiva läkemedlet kan behövas.

*Antidepressiva:* Reaktionen såsom hypertoni och dyskinesi har i sällsynta fall rapporterats vid samtidig användning av tricykliskt antidepressiva läkemedel och levodopa/karbidopa. I enkeldosstudier med friska frivilliga iaktogs inga farmakodynamiska interaktioner mellan entakapon och imipramin eller mellan entakapon och moklobemid. Ett signifikant antal patienter med Parkinsons sjukdom har behandlats med kombinationen levodopa, karbidopa och entakapon tillsammans med åtskilliga aktiva läkemedel, inkluderande MAO-A-hämmare, tricykliskt antidepressiva, noradrenalinåterupptagshämmare såsom desipramin, maprotilin och venlafaxin och läkemedel som metaboliseras av katekol-O-metyltransferas (COMT) (t.ex. föreningar med katekolstruktur, paroxetin). Inga farmakodynamiska interaktioner har observerats. Försiktighet bör emellertid iaktas när dessa läkemedel används samtidigt med Stalevo (se avsnitt 4.3 och avsnitt 4.4).

*Andra aktiva substanser:* Dopaminreceptorantagonister (t.ex. vissa antipsykotika och antiemetika), fenytoin och papaverin kan reducera den terapeutiska effekten av levodopa. Patienter som tar dessa läkemedel tillsammans med Stalevo bör observeras noga beträffande förlust av terapeutiskt svar.

På grund av entakapons affinitet till cytokrom P450 2C9 *in vitro* (se avsnitt 5.2), kan Stalevo eventuellt påverka läkemedel vars metabolism är beroende av detta isoenzym, såsom S-warfarin. I en interaktionsstudie med friska frivilliga, förändrade dock entakapon inte plasmanivåerna av S-warfarin, medan AUC för R-warfarin ökade i genomsnitt med 18 % (konfidensintervall<sub>90</sub> 11-26 %). INR-värdena ökade i genomsnitt med 13 % (konfidensintervall<sub>90</sub> 6-19 %). Kontroll av INR rekommenderas därför då behandling med Stalevo inleds hos patienter som får warfarin.

*Andra former av interaktioner:* Då levodopa konkurrerar med vissa aminosyror kan absorptionen av Stalevo försämrans hos patienter med högprotein diet.

Levodopa och entakapon kan kelatbinda järn i magtarmkanalen. Därför bör Stalevo och järnpreparat tas med minst 2-3 timmars mellanrum (se avsnitt 4.8).

*In vitro-data:* Entakapon binds till humanalbumins bindningsställe II, som även binder flera andra läkemedel, såsom diazepam och ibuprofen. Enligt *in vitro*-studier förväntas ingen signifikant undanträngning ske vid terapeutiska koncentrationer av dessa läkemedel. Följaktligen finns det idag inga indikationer på sådana interaktioner.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Det finns inga adekvata data från användning av levodopa/karbidopa/entakapon-kombinationen till gravida kvinnor. Djurstudier på de enskilda föreningarna har visat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Potentiell risk för människa är okänd. Stalevo bör inte ges under graviditet om inte fördelarna för modern överväger eventuella risker för fostret.

### Amning

Levodopa utsöndras i bröstmjolk hos människa. Det har visats att laktationen hämmas under levodopabehandling. Karbidopa och entakapon utsöndrades i mjolk hos djur, men det är inte känt om de utsöndras i bröstmjolk hos människa. Säkerheten beträffande levodopa, karbidopa eller entakapon är inte känd hos barn. Amning bör undvikas vid behandling med Stalevo.

### Fertilitet

I prekliniska studier med enbart entakapon, karbidopa eller levodopa sågs inga biverkningar med avseende på fertilitet. Fertilitetsstudier på djur har inte utförts med kombinationen entakapon, levodopa och karbidopa.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Stalevo kan ha påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Levodopa, karbidopa och entakapon kan tillsammans orsaka yrsel och symtomatisk ortostatism. Försiktighet bör iaktas vid bilkörning eller användning av maskiner.

Patienter som behandlas med Stalevo och uppvisar somnolens och/eller plötsligt inträdande sömnepisoder ska instrueras att avstå från bilkörning eller deltagande i aktiviteter där nedsatt uppmärksamhet kan utsätta dem själva eller andra för risk för allvarlig skada eller död (t.ex. användning av maskiner) tills sådana återkommande episoder har upphört (se avsnitt 4.4).

#### **4.8 Biverkningar**

##### **a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen**

De vanligaste rapporterade biverkningarna med Stalevo är dyskinesier som drabbar cirka 19 % av patienterna; gastrointestinala symtom inklusive illamående och diarré förekom hos ca 15 % respektive 12 % av patienterna, smärta i muskler och bindväv förekommer hos cirka 12 % av patienter, och ofarlig rödbrun missfärgning av urinen (kromaturi) förekommer hos cirka 10 % av patienterna. Allvarliga händelser för gastrointestinal blödning (mindre vanliga) och angioödem (sällsynt) har identifierats från kliniska prövningar med Stalevo eller entakapon i kombination med levodopa / DDC-hämmare. Allvarliga hepatit med huvudsakligen kolestatiska drag, rabdomyolys och neuroleptiskt malignt syndrom kan förekomma med Stalevo trots att inget fall har identifierats från kliniska prövningar.

##### **b. Lista med biverkningar i tabellform**

Följande biverkningar, angivna i tabell 1, har sammanställts både från poolade data från elva dubbelblinda kliniska prövningar bestående av 3230 patienter (1810 behandlas med Stalevo eller entakapon i kombination med levodopa / DDC-hämmare, och 1420 behandlades med placebo i kombination med levodopa / DDC-hämmare eller kabergolin i kombination med levodopa / DDC-hämmare), och från data erhållet efter marknadsföringsgodkännande sedan entakapon i kombination tillsammans med levodopa / DDC-hämmare introducerades till marknaden.

Biverkningarna är ordnade under rubriker efter frekvens, med de mest frekventa först, enligt följande konvention: Mycket vanliga ( $\geq 1 / 10$ ), vanliga ( $\geq 1 / 100$  till  $< 1 / 10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1 / 1\,000$  till  $< 1 / 100$ ), sällsynta ( $\geq 1 / 10\,000$  till  $< 1 / 1\,000$ ), mycket sällsynta ( $< 1 / 10\,000$ ), frekvens okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data, eftersom ingen god uppskattning kan härledas från kliniska prövningar eller epidemiologiska studier).

##### **Tabell 1. Biverkningar**

###### ***Blodet och lymfsystemet***

Vanliga: Anemi  
Mindre vanliga: Trombocytopeni

###### ***Metabolism och nutrition***

Vanliga: Viktminskning \*, minskad aptit \*

###### ***Psykiska störningar***

Vanlig: Depression, hallucinationer, förvirringstillstånd \*, onormala drömmar \*, ångest, sömnlöshet  
Mindre vanliga: Psykos, agitation \*



Frekvens okänd: Självmordsbeteenden, dopaminergt dysregleringssyndrom

### ***Centrala och perifera nervsystemet***

Mycket vanliga: Dyskinesi \*

Vanliga: Parkinsonism förvärras (t.ex. bradykinesi) \*, tremor, om och stänga av fenomen, dystoni, psykisk försämring (t.ex. minne njurfunktion, demens), sömnlighet, yrsel \*, huvudvärk

Frekvens okänd: Malignt neuroleptikasyndrom \*

### ***Ögon***

Vanliga: Dimsyn

### ***Hjärtat***

Vanliga: Ischemisk hjärtsjukdom, andra än hjärtinfarkt (t.ex. angina pectoris) \*\*, oregelbunden hjärtrytm

Mindre vanliga: Hjärtinfarkt \*\*

### ***Blodkärl***

Vanliga: Ortostatisk hypotension, hypertension

Mindre vanliga: Gastrointestinal blödning

### ***Andningsvägar, bröstorg och mediastinum***

Vanliga: Dyspné

### ***Magtarmkanalen***

Mycket vanliga: Diarré \*, illamående \*

Vanliga: Förstoppning \*, kräkningar \*, dyspepsi, buksmärta och obehag \*, muntorrhet \*

Mindre vanliga: Kolit \*, dysfagi

### ***Lever och gallvägar***

Mindre vanliga: Onormal leverfunktion \*

Frekvens okänd: Hepatit med i huvudsak kolestatisk funktioner (se avsnitt 4.4) \*

### ***Hud och subkutan vävnad***

Vanlig: Utslag \*, hyperhidros

Mindre vanliga: Missfärgningar än urin (t.ex. hud, naglar, hår, svett) \*

Sällsynta: Angioödem

Frekvens okänd: Urtikaria \*

### ***Muskuloskeletala systemet och bindväv***

Mycket vanliga: Muskler, muskler och bindväv smärta \*

Vanliga: Muskelkramper, artralgi

Frekvens okänd: Rabdomyolys \*

### ***Njurar och urinvägar***

Mycket vanliga: Kromaturi \*

Vanliga: Urinvägsinfektion

Mindre vanliga: Urinretention

### ***Allmänna symtom och / eller symtom***

Vanliga: Bröstsmärta, perifert ödem, fall, gångrubbning, asteni, bröstsmärtor trötthet

Mindre vanliga: Sjukdomskänsla

\* Biverkningar som hänför sig huvudsakligen till entakapon eller oftare (av frekvensen skillnad på minst 1 % i de kliniska prövningarna) med entakapon än levodopa / DDC-hämmare ensam. Se avsnitt c.

\*\* Incidensen av hjärtinfarkt och andra händelser av ischemiska hjärtsjukdomar (0,43 % och 1,54 % respektive) härrör från en analys av 13 dubbel-blinda studier på 2082 patienter med "end-of-dose motoriska fluktuationer som fick entakapon.

### c. Beskrivning av utvalda biverkningar

Biverkningar som främst hänför sig till entakapon eller är vanligare med entakapon än levodopa / DDC-hämmare ensam är markerade med en asterisk i tabell 1, avsnitt 4.8b. Vissa av dessa biverkningar är relaterade till ökad dopaminerg aktivitet (t.ex. dyskinesi, illamående och kräkningar) och uppträder vanligtvis i början av behandlingen. Minskning av levodopadosen minskar svårighetsgrad och frekvens av dessa dopaminerga reaktioner. Få biverkningar är kända för att direkt hänföras till den aktiva substansen entakapon inklusive diarré och rödbrun missfärgning av urinen. Entakapon kan i vissa fall även orsaka missfärgning av t.ex. hud, naglar, hår och svett. Andra biverkningar med en asterisk i tabell 1, i avsnitt 4.8b baseras antingen på att de är mer frekvent förekommande (av frekvensen skillnad på minst 1 %) i de kliniska prövningarna med entakapon än levodopa / DDCI ensam eller enskilda säkerheterapporter som mottagits efter introduktion av entakapon på marknaden.

Krampanfall har förekommit i enstaka fall vid behandling med levodopa/karbidopa, ett orsakssamband med levodopa/karbidopa-behandling har emellertid inte fastställts.

Impulskontrollstörningar: Patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande eller köpande, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter behandlade med dopaminagonister och/eller andra dopaminerga behandlingar som innehåller levodopa inklusive Stalevo (se avsnitt 4.4).

Dopaminergt dysregleringssyndrom (DDS) är en beroendesjukdom som ses hos vissa patienter vilka behandlas med karbidopa/levodopa. Berörda patienter uppvisar ett mönster av dopaminergt läkemedelsmissbruk med doser högre än det som krävs för att kontrollera motoriska symptom, vilket i vissa fall kan resultera i svåra dyskinesier (se även avsnitt 4.4).

Entakapon tillsammans med levodopa har associerats med enskilda fall av uttalad somnolens dagtid och plötsliga sömnattacker.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

### 4.9 Överdoser

Data efter marknadsintroduktionen inkluderar enstaka fall av överdosering där den högsta rapporterade dagsdosen levodopa och entakapon har varit minst 10 000 mg respektive 40 000 mg. Akuta symptom och tecken i dessa fall inkluderade agitation, förvirring, koma, bradykardi, ventrikulär takykardi, Cheyne-Stokes andning, missfärgning av hud, tunga och konjunktiva samt missfärgad urin. Behandling av akut överdosering med Stalevo är densamma som för akut överdos med levodopa. Pyridoxin kan emellertid inte motverka effekterna av Stalevo. Sjukhusvård förordas och generella åtgärder ska utföras med omedelbar ventrikeltömning och upprepad kolbehandling en tid. Detta kan framför allt öka eliminationen av entakapon genom att reducera dess upptag/återupptag från magtarmkanalen. Tillräcklig respiratorisk, cirkulatorisk och renal funktion bör övervakas noga och lämpliga stödåtgärder ges. EKG-övervakning bör ske och patienten bör följas noggrant för eventuell utveckling av arytm. Behandling med antiarytmiläkemedel bör ges vid behov. Möjligheten att patienten har tagit ytterligare andra läkemedel förutom Stalevo bör beaktas. Värdet av dialysbehandling vid överdosering är inte känt.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid parkinsonism, dopa, inklusive kombinationer med dekarboxylashämmare, ATC-kod: N04B A03

Enligt nuvarande kunskap är symtomen vid Parkinsons sjukdom relaterade till brist på dopamin i *corpus striatum*. Dopamin passerar inte blod-hjärnbarriären. Levodopa, som är prodrug till dopamin, passerar blod-hjärnbarriären och lindrar sjukdomssymtomen. Då levodopa till största delen metaboliseras perifert når därför bara en liten del av den givna dosen det centrala nervsystemet när levodopa ges utan metaboliska enzymhämmare.

Karbidopa och benserazid är perifera DDC-hämmare, vilka reducerar den perifera metabolismen av levodopa till dopamin och följaktligen blir mer levodopa tillgängligt för hjärnan. När dekarboxyleringen av levodopa reduceras av den samtidiga administreringen av DDC-hämmare, kan en lägre dos av levodopa ges och frekvensen av biverkningar som t.ex. illamående reduceras.

Med hämning av dekarboxylas med en DDC-hämmare blir katekol-O-metyltransferas (COMT) perifer huvudmetaboliseringsväg för levodopa. COMT katalyserar omvandlingen av levodopa till 3-O-metyldopa (3-OMD), en potentiellt skadlig metabolit av levodopa. Entakapon är en reversibel, specifik och huvudsakligen perifert verkande COMT-hämmare som är framtagen för samtidig administrering med levodopapreparat. Entakapon reducerar clearance av levodopa från blodet och detta leder till en ökning av ytan under kurvan (AUC) i den farmakokinetiska profilen för levodopa. Därigenom förstärks och förlängs det kliniska svaret av varje levodopados.

Den terapeutiska effekten av Stalevo är visad i två dubbelblinda fas III-studier där 376 patienter med Parkinsons sjukdom och motoriska end-of-dose-fluktuationer behandlades antingen med entakapon eller placebo till varje dos av levodopa/DDC-hämmare. Patienterna noterade i dagböcker daglig ”on-tid” med eller utan entakapon. I den första studien ökade entakapon genomsnittlig daglig ”on-tid” med 1 timme och 20 minuter (konfidensintervall<sub>95%</sub> 45 minuter, 1 timme 56 minuter) från baslinjen. Detta motsvarade en 8,3 %-ig ökning i andelen daglig ”on-tid”. Motsvarande reduktion i daglig ”off-tid” var 24 % i entakapongruppen och 0 % i placebogruppen. I den andra studien, ökade den genomsnittliga andelen ”on-tid” med 4,5 % (konfidensintervall<sub>95%</sub> 0,93 %, 7,97 %) från baslinjen. Detta kan överföras till en genomsnittlig ökning av 35 minuter i daglig ”on-tid”. Motsvarande daglig ”off-tid” reducerades med 18 % med entakapon och med 5 % med placebo. Eftersom effekterna av Stalevo-tabletter är ekvivalent med entakapon 200 mg tabletter administrerade samtidigt med kommersiellt tillgängliga standardformulerade karbidopa/levodopa-preparat i motsvarande doser, kan dessa resultat också användas för att beskriva effekten av Stalevo.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Allmänna egenskaper hos den aktiva substansen

Absorption/distribution: Det föreligger påtagliga inter- och intraindividuell variationer i absorption av levodopa, karbidopa och entakapon. Både levodopa och entakapon absorberas och elimineras snabbt. Karbidopa absorberas och elimineras något långsammare jämfört med levodopa. Biotillgängligheten för levodopa är 15-33 %, för karbidopa 40-70 % och för entakapon 35 % efter en 200 mg peroral dos, när de ges var för sig utan de två andra substanserna. Måltider rika på stora neutrala aminosyror kan fördröja och reducera absorptionen av levodopa. Föda påverkar inte absorptionen av entakapon signifikant. Distributionsvolymerna för både levodopa ( $V_d$  0,36–1,6 l/kg) och entakapon ( $V_{d,ss}$  0,27 l/kg) är relativt små. För karbidopa finns inga tillgängliga data.

Levodopa är bara i liten grad, cirka 10-30 %, bundet till plasmaproteiner, karbidopa är bundet cirka 36 %, medan entakapon i hög grad är bundet till plasmaproteiner (cirka 98 %) främst albumin. Vid terapeutiska koncentrationer tränger inte entakapon bort andra högggradigt proteinbundna läkemedel (t.ex. warfarin, salicylsyra, fenylobutazon eller diazepam) från bindingsställena. Entakapon trängs

heller inte i någon signifikant grad bort av något av dessa läkemedel vid terapeutiska eller högre koncentrationer.

Biotransformering och elimination: Levodopa metaboliseras i hög grad till olika metaboliter, där dekarboxylering med dopadekarboxylas (DDC) och O-metylering med katekol-O-metyltransferas (COMT) är de viktigaste metaboliseringsvägarna.

Karbidopa metaboliseras till två huvudmetaboliter vilka utsöndras i urinen som glukuronider och okonjugerade föreningar. Oförändrad karbidopa utgör 30 % av den totala utsöndringen i urinen.

Entakapon metaboliseras nästan fullständigt före utsöndring via urinen (10-20 %) och via galla/faeces (80-90 %). Huvudmetabolismvägen är glukuronidering av entakapon och dess aktiva metabolit, cis-isomeren, som utgör cirka 5 % av totala plasmamängden.

Totala clearance för levodopa ligger i området 0,55–1,38 l/kg/tim och för entakapon i området 0,70 l/kg/tim. Halveringstiden för eliminering ( $t_{1/2}$ ) är 0,6–1,3 timmar för levodopa, 2-3 timmar för karbidopa och 0,4–0,7 timmar för entakapon, när de ges var för sig.

P.g.a. korta eliminationshalveringstider, uppstår ingen verklig ackumulering av levodopa eller entakapon vid upprepad administrering.

Data från *in vitro*-studier med humana levermikrosomberedningar indikerar att entakapon hämmar cytokrom P450 2C9 ( $IC_{50} \sim 4 \mu M$ ). Entakapon visade låg eller ingen hämning av andra typer av P450-isozymer (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A och CYP2C19), se avsnitt 4.5.

#### Egenskaper hos patienter

Äldre: Absorptionen av levodopa, när det administreras utan karbidopa och entakapon, är större och eliminationen långsammare hos äldre än hos yngre personer. Emellertid är absorptionen av levodopa lika för äldre och yngre personer när levodopa kombineras med karbidopa, men AUC är fortfarande 1,5 gånger större hos äldre p.g.a. reducerad DDC-aktivitet och lägre clearance vid åldrandet. Det är ingen signifikant skillnad i AUC för karbidopa eller entakapon mellan yngre (45–64 år) och äldre (65–75 år).

Kön: Levodopas biotillgänglighet är signifikant högre hos kvinnor än hos män. I farmakokinetiska studier med Stalevo var levodopas biotillgänglighet högre för kvinnor än för män, huvudsakligen beroende på skillnaden i kroppsvikt, medan det inte var några könsskillnader för karbidopa och entakapon.

Nedsatt leverfunktion: Entakapons metabolism är långsammare hos patienter med mildt till måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A och B), vilket medför förhöjd plasmakoncentration av entakapon i både absorptions- och elimineringsfaserna (se avsnitt 4.2 och 4.3). Inga särskilda farmakokinetiska studier finns rapporterade för karbidopa och levodopa beträffande patienter med nedsatt leverfunktion, men det är tillrådligt att Stalevo bör ges med försiktighet till patienter med mildt eller måttligt nedsatt leverfunktion.

Nedsatt njurfunktion: Nedsatt njurfunktion påverkar inte entakapons farmakokinetik. Inga särskilda farmakokinetiska studier finns rapporterade för levodopa och karbidopa hos patienter med nedsatt njurfunktion. Ett längre doseringsintervall med Stalevo bör emellertid övervägas för patienter som genomgår dialysbehandling (se avsnitt 4.2).

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Prekliniska studier på levodopa, karbidopa och entakapon testade ensamma eller i kombination tyder inte på några särskilda risker för människa, baserat på gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxiska effekter vid upprepad dosering, genotoxicitet och karcinogenicitet. I toxicitetsstudier med upprepad dosering av entakapon har anemi observerats, förmodligen beroende på entakapons

förmåga att kelatbinda järn. Beträffande reproduktionstoxicitet av entakapon har minskad fostervikt och en något fördröjd skelettutveckling observerats hos kaniner vid systemexponering inom det terapeutiska intervallet. Både levodopa och kombinationen karbidopa och levodopa har orsakat visceral- och skelettdeformationer hos kaniner.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Tablettkärna:

Kroskarmellosnatrium  
Magnesiumstearat  
Majsstärkelse  
Mannitol (E421)  
Povidon K 30 (E1201)

#### Filmdragering av 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg and 150/37,5/200 mg:

Glycerol (85 procent) (E422)  
Hypromellos  
Magnesiumstearat  
Polysorbat 80  
Röd järnoxid (E172)  
Sackaros  
Titandioxid (E171)  
Gul järnoxid (E172)

#### Filmdragering av 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg and 200/50/200 mg:

Glycerol (85 procent) (E422)  
Hypromellos  
Magnesiumstearat  
Polysorbat 80  
Röd järnoxid (E172)  
Sackaros  
Titandioxid (E171)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

HDPE-burk med barnsäkert PP-lock.

Förpackningsstorlekar av 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg and 150/37,5/200 mg:  
10, 30, 100, 130, 175 och 250 tabletter.

Förpackningsstorlekar av 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg and 200/50/200 mg:  
10, 30, 100, 130 och 175 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

50 mg/12,5 mg/200 mg

EU/1/03/260/001-004

EU/1/03/260/013

EU/1/03/260/016

75 mg/18,75 mg/200 mg

EU/1/03/260/024-028

100 mg/25 mg/200 mg

EU/1/03/260/005-008

EU/1/03/260/014

EU/1/03/260/017

125 mg/31,25 mg/200 mg

EU/1/03/260/029-033

150 mg/37,5 mg/200 mg

EU/1/03/260/009-012

EU/1/03/260/015

EU/1/03/260/018

175 mg/43,75 mg/200 mg

EU/1/03/260/034-038

200 mg/50 mg/200 mg

EU/1/03/260/019-023

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 17 oktober 2003

Datum för den senaste förnyelsen: 17 oktober 2008

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**



**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Orion Corporation  
Orionintie 1,  
FI-02200 Espoo  
Finland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Ej relevant

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ  
INNERFÖRPACKNINGEN**

**BURKETIKETT OCH TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNING**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter  
levodopa/karbidopa/entakapon

**2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller sackaros.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

*Kartong*

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

*Etikett*

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

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.: {MM/ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

*Kartong*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

*Etikett*

Orion Corporation

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. BATCHNUMMER**

Batch

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

stalevo 50/12,5/200 mg [*endast kartong*]

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen. *[endast kartong]*

<b>18. UNIK IDENTITESBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA</b>
--

*[endast kartong]:*

PC: {nummer}

SN: {nummer}

< NN: {nummer} >

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**BURKETIKETT OCH TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNING**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter  
levodopa/karbidopa/entakapon

**2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 75 mg levodopa, 18,75 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller sackaros.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

**Kartong**

10 filmdragerade tabletter  
30 filmdragerade tabletter  
100 filmdragerade tabletter  
130 filmdragerade tabletter  
175 filmdragerade tabletter

**Etikett**

10 tabletter  
30 tabletter  
100 tabletter  
130 tabletter  
175 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.: {MM/ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)*****Kartong***

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

***Etikett***

Orion Corporation

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. BATCHNUMMER**

Batch

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

stalevo 75/18,75/200 mg [*endast kartong*]

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen. [*endast kartong*]



**18. UNIK IDENTITESBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

*[endast kartong]:*

PC: {nummer}

SN: {nummer}

< NN: {nummer} >

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ  
INNERFÖRPACKNINGEN**

**BURKETIKETT OCH TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNING**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmdragerade tabletter  
levodopa/karbidopa/entakapon

**2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg levodopa, 25 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller sackaros.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

*Kartong*

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

*Etikett*

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

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.: {MM/ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

*Kartong*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

*Etikett*

Orion Corporation

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. BATCHNUMMER**

Batch

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

stalevo 100/25/200 mg [*endast kartong*]

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen. *[endast kartong]*

<b>18. UNIK IDENTITESBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA</b>
--

*[endast kartong]:*

PC: {nummer}

SN: {nummer}

< NN: {nummer} >

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ  
INNERFÖRPACKNINGEN**

**BURKETIKETT OCH TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNING**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerade tabletter  
levodopa/karbidopa/entakapon

**2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 125 mg levodopa, 31,25 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller sackaros.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

*Kartong*

10 filmdragerade tabletter  
30 filmdragerade tabletter  
100 filmdragerade tabletter  
130 filmdragerade tabletter  
175 filmdragerade tabletter

*Etikett*

10 tabletter  
30 tabletter  
100 tabletter  
130 tabletter  
175 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.: {MM/ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)*****Kartong***

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

***Etikett***

Orion Corporation

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. BATCHNUMMER**

Batch

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

stalevo 125/31,25/200 mg [*endast kartong*]

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen. [*endast kartong*]

**18. UNIK IDENTITESBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

*[endast kartong]:*

PC: {nummer}

SN: {nummer}

< NN: {nummer} >

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ  
INNERFÖRPACKNINGEN**

**BURKETIKETT OCH TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNING**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter  
levodopa/karbidopa/entakapon

**2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg levodopa, 37,5 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller sackaros.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

*Kartong*

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

*Etikett*

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

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.



**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.: {MM/ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

*Kartong*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

*Etikett*

Orion Corporation

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. BATCHNUMMER**

Batch

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

stalevo 150/37,5/200 mg [*endast kartong*]

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen. *[endast kartong]*

<b>18. UNIK IDENTITESBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA</b>
--

*[endast kartong]:*

PC: {nummer}

SN: {nummer}

< NN: {nummer} >

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ  
INNERFÖRPACKNINGEN**

**BURKETIKETT OCH TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNING**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter  
levodopa/karbidopa/entakapon

**2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 175 mg levodopa, 43,75 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller sackaros.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

*Kartong*

10 filmdragerade tabletter  
30 filmdragerade tabletter  
100 filmdragerade tabletter  
130 filmdragerade tabletter  
175 filmdragerade tabletter

*Etikett*

10 tabletter  
30 tabletter  
100 tabletter  
130 tabletter  
175 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.: {MM/ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)*****Kartong***

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

***Etikett***

Orion Corporation

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. BATCHNUMMER**

Batch

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

stalevo 175/43,75/200 mg [*endast kartong*]

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen. [*endast kartong*]

**18. UNIK IDENTITESBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

*[endast kartong]:*

PC: {nummer}

SN: {nummer}

< NN: {nummer} >

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ  
INNERFÖRPACKNINGEN**

**BURKETIKETT OCH TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNING**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter  
levodopa/karbidopa/entakapon

**2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)**

Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg levodopa, 50 mg karbidopa och 200 mg entakapon.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller sackaros.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

**Kartong**

10 filmdragerade tabletter  
30 filmdragerade tabletter  
100 filmdragerade tabletter  
130 filmdragerade tabletter  
175 filmdragerade tabletter

**Etikett**

10 tabletter  
30 tabletter  
100 tabletter  
130 tabletter  
175 tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.: {MM/ÅÅÅÅ}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)*****Kartong***

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

***Etikett***

Orion Corporation

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. BATCHNUMMER**

Batch

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

stalevo 200/50/200 mg [*endast kartong*]

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen. [*endast kartong*]

**18. UNIK IDENTITESBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

*[endast kartong]:*

PC: {nummer}

SN: {nummer}

< NN: {nummer} >



## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter** levodopa/karbidopa/entakapon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Stalevo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo
3. Hur du tar Stalevo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stalevo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Stalevo är och vad det används för**

Stalevo innehåller tre aktiva substanser (levodopa, karbidopa och entakapon) i en filmdragerad tablett. Stalevo används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom beror på låga nivåer av ämnet dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och lindrar därför symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo**

**Använd inte Stalevo om du**

- är allergisk mot levodopa, karbidopa eller entakapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom)
- har tumör i binjuren
- tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B- hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- tidigare haft neuroleptiskt malignt syndrom (NMS - detta är en sällsynt reaktion mot läkemedel som används för att behandla allvarlig mental sjukdom)
- tidigare haft icke-traumatisk rabdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom)
- har en allvarlig leversjukdom.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Stalevo om du har eller har haft:

- en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom inklusive arytmier, eller blodkärlssjukdom
- astma eller annan lungsjukdom
- leverproblem, din dos kan då behöva justeras
- njursjukdom eller hormonrelaterad sjukdom
- magsår eller krampanfall

- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation
- någon form av allvarlig mental sjukdom, till exempel psykos
- kroniskt vidvinkelglaukom. Din dos kan då behöva justeras och ditt ögontryck kan behöva kontrolleras.

#### Rådfråga din läkare om du tar:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av psykos)
- läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Stalevo kan förvärra denna effekt.

#### Rådfråga din läkare om du under behandlingen med Stalevo:

- upplever att dina muskler blir mycket stela eller rycker kraftigt, eller om du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Om något av detta händer, **kontakta genast din läkare**.
- känner dig deprimerad, har självmordstankar, eller märker att ditt beteende förändras.
- plötsligt faller i sömn, eller känner dig mycket sömning. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnittet Körformåga och användning av maskiner)
- får ofrivilliga rörelser eller om de förvärrats efter start av Stalevo-behandling. Om detta händer kan din läkare behöva ändra din dosering av läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- får diarré: din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell kraftig viktminskning
- upplever aptitlöshet som förvärras över tid, orkeslöshet (svaghet, utmattning) och viktminskning inom en kort tidsperiod. Om detta händer bör en allmän läkarundersökning inklusive leverfunktionstest övervägas
- känner att du vill sluta använda Stalevo, se avsnittet ”Om du slutar ta Stalevo”.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Stalevo och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över din behandling.

Din läkare kan behöva ta regelbundna prover på dig under långtidsbehandling med Stalevo.

Om du behöver opereras ska du tala om för din läkare att du tar Stalevo.

Stalevo rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (till exempel ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra mediciner.

### **Barn och ungdomar**

Erfarenhet av behandling av patienter under 18 år med Stalevo är begränsad. Stalevo rekommenderas därför inte för behandling av barn eller ungdomar.

### **Andra läkemedel och Stalevo**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar , nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Stalevo om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare).

Stalevo kan förstärka effekten och biverkningarna av vissa läkemedel. Detta inkluderar:

- läkemedel för behandling av depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, som används för att behandla sjukdomar i luftvägarna
- adrenalalin, som används vid svåra allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, som används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, som används för att behandla högt blodtryck
- apomorfin, som används för att behandla Parkinsons sjukdom

Vissa läkemedel kan försvaga effekten av Stalevo. Dessa är:

- dopaminantagonister som används för att behandla mental sjukdom illamående och kräkningar.
- fenytoin som används för att förhindra krampryckningar
- papaverin som används för muskelavslappning.

Stalevo kan försämra upptaget av järn. Ta därför inte Stalevo och järntillskott samtidigt utan med minst 2-3 timmars mellanrum.

### **Stalevo med mat och dryck**

Stalevo kan tas med eller utan mat. Hos vissa patienter kan Stalevo upptas sämre om det tas samtidigt med eller kort efter att man ätit proteinrik föda (som kött, fisk, mjölkprodukter, frö och nötter). Kontakta din läkare om du tror det gäller dig.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte amma när du behandlas med Stalevo.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Stalevo kan sänka ditt blodtryck, vilket kan orsaka att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig om du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig eller om du ibland plötsligt somnar, vänta tills du känner dig fullt vaken innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv eller andra för skada eller död.

### **Stalevo innehåller sockaros**

Stalevo innehåller sockaros (1,2 mg/tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Stalevo**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### För vuxna och äldre:

- Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter du ska ta varje dag.
- Det är inte meningen att tabletterna ska delas eller brytas i småbitar.
- Du ska bara ta en tablett i taget.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren föreslå en höjning eller sänkning av dosen.

- Om du tar Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletter, ta inte mer än 10 tabletter per dag.

Om du upplever att effekten av Stalevo är för stark eller för svag eller om du upplever eventuella biverkningar vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

För att öppna burken för första gången: öppna locket och tryck sedan med tummen på förseglingen tills den bryts. Se bild 1.



### Om du har tagit för stor mängd av Stalevo

Om du av misstag har tagit fler Stalevo-tabletter än du ska kontakta genast läkare eller apotekspersonal. I händelse av en överdosering kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller så kan huden, tungan, ögonen eller urinen få färgförändringar.

### Om du har glömt att ta Stalevo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om det är mer än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg och ta nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om det är mindre än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, vänta 1 timme och ta sedan ytterligare en tablett. Efter det kan du fortsätta som vanligt.

Se alltid till att det är minst en timme mellan Stalevo-doserna, för att undvika eventuella biverkningar.

### Om du slutar att ta Stalevo

Sluta inte ta Stalevo annat än på uppmaning av din läkare. I ett sådant fall kan din läkare behöva ändra din övriga antiparkinsonmedicinering, speciellt levodopa, för att behålla tillräcklig symtomkontroll. Om du plötsligt slutar ta Stalevo och andra antiparkinsonmedel kan det leda till oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Många biverkningar kan mildras genom att justera dosen.

Om du vid behandling med Stalevo upplever följande symtom, **kontakta genast din läkare:**

- Dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt svår reaktion på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet) eller rabdomyolys (en sällsynt svår muskelsjukdom).
- Allergisk reaktion, symtomen kan innefatta nässel-feber, klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier)
- illamående
- rödbrun missfärgning av urinen (ofarlig)
- muskelsmärta
- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- tomhets- eller svimningskänsla p.g.a. lågt blodtryck, högt blodtryck
- förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom, yrsel, dåsighet,
- kräkningar, buksmärta och obehagskänslor, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- sömnsvårigheter, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar – inklusive minnesstörningar, oro och depression (eventuellt med självmordstankar) hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden hjärtfrekvens eller rytm
- ökad tendens att falla
- andfåddhet
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av benen
- dimesyn
- blodbrist
- minskad aptit, viktninskning
- huvudvärk, ledsmärta
- urinvägsinfektion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- hjärtattack
- tarmlödning,
- förändring i blodets cellbild som kan leda till blödning), onormala leverfunktionsvärden
- krampanfall
- upprördhetskänslor
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation i tjocktarmen)
- missfärgning av annat än urin (t ex hud, naglar, hår, svett)
- svårighet att svälja
- oförmåga att urinera

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

Begär efter högre doser av Stalevo som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Stalevo.

Följande biverkningar har också rapporterats:

- hepatit (inflammation i levern)
- klåda

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
  - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser:
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust;
  - okontrollerad överdriven shopping eller spenderande;
  - hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symptom; man kommer diskutera hur man ska hantera eller reducera dessa symptom.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Stalevo ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna i Stalevo är levodopa, karbidopa och entakapon.
- Varje 50 mg/12,5 mg/200 mg tablett innehåller 50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, majsstärkelse, mannitol (E421) och povidon (E1201)
- Filmdrageringen innehåller glycerol (85 procent) (E422), hypromellos, magnesiumstearat, polysorbat 80, röd järnoxid (E172), sackaros, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: brun- eller gråröda runda konvexa (d.v.s. översida och undersida är rundade) filmdragerade tabletter utan skåra märkta med "LCE 50" på ena sidan.

Stalevo finns i sex olika förpackningsstorlekar (10, 30, 100, 130, 175 och 250 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.Π.Ε  
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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261



**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**United Kingdom**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

## Bipacksedel: Information till användaren

### Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter levodopa/karbidopa/entakapon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Stalevo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo
3. Hur du tar Stalevo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stalevo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Stalevo är och vad det används för**

Stalevo innehåller tre aktiva substanser (levodopa, karbidopa och entakapon) i en filmdragerad tablett. Stalevo används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom beror på låga nivåer av ämnet dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och lindrar därför symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo**

##### **Använd inte Stalevo om du**

- är allergisk mot levodopa, karbidopa eller entakapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom)
- har tumör i binjuren
- tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B- hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- tidigare haft neuroleptiskt malignt syndrom (NMS - detta är en sällsynt reaktion mot läkemedel som används för att behandla allvarlig mental sjukdom)
- tidigare haft icke-traumatisk rbdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom)
- har en allvarlig leversjukdom.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Stalevo om du har eller har haft:

- en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom inklusive arytmier, eller blodkärlssjukdom
- astma eller annan lungsjukdom
- leverproblem, din dos kan då behöva justeras
- njursjukdom eller hormonrelaterad sjukdom
- magsår eller krampanfall

- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation
- någon form av allvarlig mental sjukdom, till exempel psykos
- kroniskt vidvinkelglaukom. Din dos kan då behöva justeras och ditt ögontryck kan behöva kontrolleras.

#### Rådfråga din läkare om du tar:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av psykos)
- läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Stalevo kan förvärra denna effekt.

#### Rådfråga din läkare om du under behandlingen med Stalevo:

- upplever att dina muskler blir mycket stela eller rycker kraftigt, eller om du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Om något av detta händer, **kontakta genast din läkare**.
- känner dig deprimerad, har självmordstankar, eller märker att ditt beteende förändras.
- plötsligt faller i sömn, eller känner dig mycket sömning. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnittet Körförmåga och användning av maskiner)
- får ofrivilliga rörelser eller om de förvärrats efter start av Stalevo-behandling. Om detta händer kan din läkare behöva ändra din dosering av läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- får diarré: din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell kraftig viktminskning
- upplever aptitlöshet som förvärras över tid, orkeslöshet (svaghet, utmattning) och viktminskning inom en kort tidsperiod. Om detta händer bör en allmän läkarundersökning inklusive leverfunktionstest övervägas
- känner att du vill sluta använda Stalevo, se avsnittet ”Om du slutar ta Stalevo”.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Stalevo och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över din behandling.

Din läkare kan behöva ta regelbundna prover på dig under långtidsbehandling med Stalevo.

Om du behöver opereras ska du tala om för din läkare att du tar Stalevo.

Stalevo rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (till exempel ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra mediciner.

### **Barn och ungdomar**

Erfarenhet av behandling av patienter under 18 år med Stalevo är begränsad. Stalevo rekommenderas därför inte för behandling av barn eller ungdomar.

### **Andra läkemedel och Stalevo**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar , nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Stalevo om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare).

Stalevo kan förstärka effekten och biverkningarna av vissa läkemedel. Detta inkluderar:

- läkemedel för behandling av depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, som används för att behandla sjukdomar i luftvägarna
- adrenalalin, som används vid svåra allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, som används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, som används för att behandla högt blodtryck
- apomorfin, som används för att behandla Parkinsons sjukdom

Vissa läkemedel kan försvaga effekten av Stalevo. Dessa är:

- dopaminantagonister som används för att behandla mental sjukdom illamående och kräkningar.
- fenytoin som används för att förhindra krampryckningar
- papaverin som används för muskelavslappning.

Stalevo kan försämra upptaget av järn. Ta därför inte Stalevo och järntillskott samtidigt utan med minst 2-3 timmars mellanrum.

### **Stalevo med mat och dryck**

Stalevo kan tas med eller utan mat. Hos vissa patienter kan Stalevo upptas sämre om det tas samtidigt med eller kort efter att man ätit proteinrik föda (som kött, fisk, mjölkprodukter, frö och nötter). Kontakta din läkare om du tror det gäller dig.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Du bör inte amma när du behandlas med Stalevo.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Stalevo kan sänka ditt blodtryck, vilket kan orsaka att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig om du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig eller om du ibland plötsligt somnar, vänta tills du känner dig fullt vaken innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv eller andra för skada eller död.

### **Stalevo innehåller sockaros**

Stalevo innehåller sockaros (1,4 mg/tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Stalevo**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### För vuxna och äldre:

- Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter du ska ta varje dag.
- Det är inte meningen att tabletterna ska delas eller brytas i småbitar.
- Du ska bara ta en tablett i taget.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren föreslå en höjning eller sänkning av dosen.

- Om du tar Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletter, ta inte mer än 10 tabletter per dag.

Om du upplever att effekten av Stalevo är för stark eller för svag eller om du upplever eventuella biverkningar vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

För att öppna burken för första gången: öppna locket och tryck sedan med tummen på förseglingen tills den bryts. Se bild 1.



### Om du har tagit för stor mängd av Stalevo

Om du av misstag har tagit fler Stalevo-tabletter än du ska kontakta genast läkare eller apotekspersonal. I händelse av en överdosering kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller så kan huden, tungan, ögonen eller urinen få färgförändringar.

### Om du har glömt att ta Stalevo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om det är mer än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg och ta nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om det är mindre än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, vänta 1 timme och ta sedan ytterligare en tablett. Efter det kan du fortsätta som vanligt.

Se alltid till att det är minst en timme mellan Stalevo-doserna, för att undvika eventuella biverkningar.

### Om du slutar att ta Stalevo

Sluta inte ta Stalevo annat än på uppmaning av din läkare. I ett sådant fall kan din läkare behöva ändra din övriga antiparkinsonmedicinering, speciellt levodopa, för att behålla tillräcklig symtomkontroll. Om du plötsligt slutar ta Stalevo och andra antiparkinsonmedel kan det leda till oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Många biverkningar kan mildras genom att justera dosen.

Om du vid behandling med Stalevo upplever följande symtom, **kontakta genast din läkare:**

- Dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt svår reaktion på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet) eller rbdomyolys (en sällsynt svår muskelsjukdom).
- Allergisk reaktion, symtomen kan innefatta nässel-feber, klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier)
- illamående
- rödbrun missfärgning av urinen (ofarlig)
- muskelsmärta
- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- tomhets- eller svimningskänsla p.g.a. lågt blodtryck, högt blodtryck
- förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom, yrsel, dåsigheit,
- kräkningar, buksmärta och obehagskänslor, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- sömnsvårigheter, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar – inklusive minnesstörningar, oro och depression (eventuellt med självmordstankar) hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden hjärtfrekvens eller rytm
- ökad tendens att falla
- andfåddhet
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av benen
- dimesyn
- blodbrist
- minskad aptit, viktninskning
- huvudvärk, ledsmärta
- urinvägsinfektion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- hjärtattack
- tarmlödning,
- förändring i blodets cellbild som kan leda till blödning), onormala leverfunktionsvärden
- krampanfall
- upprördhetskänslor
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation i tjocktarmen)
- missfärgning av annat än urin (t ex hud, naglar, hår, svett)
- svårighet att svälja
- oförmåga att urinera

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

Begär efter högre doser av Stalevo som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Stalevo.

Följande biverkningar har också rapporterats:

- hepatit (inflammation i levern)
- klåda

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
  - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser:
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust;
  - okontrollerad överdriven shopping eller spenderande;
  - hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symptom; man kommer diskutera hur man ska hantera eller reducera dessa symptom.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Stalevo ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna i Stalevo är levodopa, karbidopa och entakapon.
- Varje Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tablett innehåller 75 mg levodopa, 18,75 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, majsstärkelse, mannitol (E421) och povidon (E1201)
- Filmdrageringen innehåller glycerol (85 procent) (E422), hypromellos, magnesiumstearat, polysorbat 80, röd järnoxid (E172), sackaros och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: ljus rödbruna ovala filmdragerade tabletter märkta med ”LCE 75” på ena sidan.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletter finns i fem olika förpackningsstorlekar (10, 30, 100, 130 eller 175 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.Π.Ε  
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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261



**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**United Kingdom**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

## Bipacksedel: Information till användaren

### Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmdragerade tabletter levodopa/karbidopa/entakapon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Stalevo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo
3. Hur du tar Stalevo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stalevo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Stalevo är och vad det används för**

Stalevo innehåller tre aktiva substanser (levodopa, karbidopa och entakapon) i en filmdragerad tablett. Stalevo används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom beror på låga nivåer av ämnet dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och lindrar därför symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo**

**Använd inte Stalevo om du:**

- är allergisk mot levodopa, karbidopa eller entakapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom)
- har tumör i binjuren
- tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B- hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- tidigare haft neuroleptiskt malignt syndrom (NMS - detta är en sällsynt reaktion mot läkemedel som används för att behandla allvarlig mental sjukdom)
- tidigare haft icke-traumatisk rabdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom)
- har en allvarlig leversjukdom.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Stalevo om du har eller har haft:

- en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom inklusive arytmier, eller blodkärlssjukdom
- astma eller annan lungsjukdom
- leverproblem, din dos kan då behöva justeras
- njursjukdom eller hormonrelaterad sjukdom
- magsår eller krampanfall

- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation
- någon form av allvarlig mental sjukdom, till exempel psykos
- kroniskt vidvinkelglaukom. Din dos kan då behöva justeras och ditt ögontryck kan behöva kontrolleras.

#### Rådfråga din läkare om du tar:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av psykos)
- läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Stalevo kan förvärra denna effekt.

#### Rådfråga din läkare om du under behandlingen med Stalevo:

- upplever att dina muskler blir mycket stela eller rycker kraftigt, eller om du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls, eller kraftiga blodtryckssvängningar. Om något av detta händer **kontakta genast din läkare**
- känner dig deprimerad, har självmordstankar, eller märker att ditt beteende förändras.
- plötsligt faller i sömn, eller känner dig mycket sömning. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnittet Körformåga och användning av maskiner)
- får ofrivilliga rörelser eller om de förvärrats efter start av Stalevo-behandling. Om detta händer kan din läkare behöva ändra din dosering av läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- får diarré, din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell kraftig viktminskning
- upplever aptitlöshet som förvärras över tid, orkeslöshet (svaghet, utmattning) och viktminskning inom en kort tidsperiod. Om detta händer bör en allmän läkarundersökning inklusive leverfunktionstest övervägas
- känner att du vill sluta använda Stalevo, se avsnittet ”Om du slutar ta Stalevo”.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Stalevo och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över din behandling.

Din läkare kan behöva ta regelbundna prover på dig under långtidsbehandling med Stalevo.

Om du behöver opereras ska du tala om för din läkare att du tar Stalevo.

Stalevo rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (till exempel ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra mediciner.

### **Barn och ungdomar**

Erfarenhet av behandling av patienter under 18 år med Stalevo är begränsad. Stalevo rekommenderas därför inte för behandling av barn eller ungdomar.

### **Andra läkemedel och Stalevo**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Stalevo om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare).

Stalevo kan förstärka effekten och biverkningarna av vissa läkemedel. Detta inkluderar:

- läkemedel för behandling av depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, som används för att behandla sjukdomar i luftvägarna
- adrenalin som används vid svåra allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, som används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, som används för att behandla högt blodtryck
- apomorfän, som används för att behandla Parkinsons sjukdom

Vissa läkemedel kan försvaga effekten av Stalevo. Dessa är:

- dopaminantagonister som används för att behandla mental sjukdom, illamående och kräkningar.
- fenytoin som används för att förhindra krampsymptom
- papaverin som används för muskelavslappning

Stalevo kan försämra upptaget av järn. Ta därför inte Stalevo och järntillskott samtidigt utan med minst 2-3 timmars mellanrum.

### **Stalevo med mat och dryck**

Stalevo kan tas med eller utan mat. Hos vissa patienter kan Stalevo upptas sämre om det tas samtidigt med eller kort efter att man ätit proteinrik föda (som kött, fisk, mjölkprodukter, frö och nötter). Kontakta din läkare om du tror det gäller dig.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte amma när du behandlas med Stalevo.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Stalevo kan sänka ditt blodtryck, vilket kan orsaka att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig om du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig eller om du ibland plötsligt somnar, vänta tills du känner dig fullt vaken innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv eller andra för skada eller död.

### **Stalevo innehåller sockaros**

Stalevo innehåller sockaros (1,6 mg/tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Stalevo**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### För vuxna och äldre:

- Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter du ska ta varje dag.
- Det är inte meningen att tabletterna ska delas eller brytas i småbitar.
- Du ska bara ta en tablett i taget.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren föreslå en höjning eller sänkning av dosen.

- Om du tar Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg, ta inte mer än 10 tabletter av den här styrkan per dag.

Om du upplever att effekten av Stalevo är för stark eller för svag eller om du upplever eventuella biverkningar vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

För att öppna burken för första gången: öppna locket och tryck sedan med tummen på förseglingen tills den bryts. Se bild 1.



### Om du har tagit för stor mängd av Stalevo

Om du av misstag har tagit fler Stalevo-tabletter än du ska kontakta genast läkare eller apotekspersonal. I händelse av en överdosering kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller så kan huden, tungan, ögonen eller urinen få färgförändringar.

### Om du har glömt att ta Stalevo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om det är mer än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg och ta nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om det är mindre än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, vänta 1 timme och ta sedan ytterligare en tablett. Efter det kan du fortsätta som vanligt.

Se alltid till att det är minst en timme mellan Stalevo-doserna, för att undvika eventuella biverkningar.

### Om du slutar att ta Stalevo

Sluta inte ta Stalevo annat än på uppmaning av din läkare. I ett sådant fall kan din läkare behöva ändra din övriga antiparkinsonmedicinering, speciellt levodopa, för att behålla tillräcklig symtomkontroll. Om du plötsligt slutar ta Stalevo och andra antiparkinsonmedel kan det leda till oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Många biverkningar kan mildras genom att justera dosen.

Om du vid behandling med Stalevo upplever följande symtom, **kontakta genast din läkare:**

- Dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt svår reaktion på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet) eller rabdomyolys (en sällsynt svår muskelsjukdom).
- Allergisk reaktion, symtomen kan innefatta nässel-feber, klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier)
- illamående
- rödbrun missfärgning av urinen (ofarlig)
- muskelsmärta
- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- tomhets- eller svimningskänsla p.g.a. lågt blodtryck, högt blodtryck
- förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom, yrsel, dåsighet
- kräkningar, buksmärta och obehagskänslor, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- sömnsvårigheter, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar – inklusive minnesstörningar, oro och depression (eventuellt med självmordstankar) hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden hjärtfrekvens eller rytm
- ökad tendens att falla
- andfåddhet
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av benen
- dimesyn
- blodbrist
- minskad aptit, viktninskning
- huvudvärk, ledsmärta
- urinvägsinfektion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- hjärtattack
- tarmlödning
- förändring i blodets cellbild som kan leda till blödning, onormala leverfunktionsvärden
- krampanfall
- upprördhetskänslor
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation i tjocktarmen)
- missfärgning av annat än urin ( t ex hud, naglar, hår, svett)
- svårighet att svälja
- oförmåga att urinera

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

Begär efter högre doser av Stalevo som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Stalevo.

Följande biverkningar har också rapporterats:

- hepatit (inflammation i levern)
- klåda

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
  - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser:
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust;
  - okontrollerad överdriven shopping eller spenderande;
  - hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symptom; man kommer diskutera hur man ska hantera eller reducera dessa symptom.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Stalevo ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna i Stalevo är levodopa, karbidopa och entakapon.
- Varje 100 mg/25 mg/200 mg tablett innehåller 100 mg levodopa, 25 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, majsstärkelse, mannitol (E421) och povidon (E1201)
- Filmdrageringen innehåller glycerol (85 procent) (E422), hypromellos, magnesiumstearat, polysorbat 80, röd järnoxid (E172), sackaros, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: brun- eller gråröda ovala filmdragerade tabletter utan skåra märkta med "LCE 100" på ena sidan.

Stalevo finns i sex olika förpackningsstorlekar (10, 30, 100, 130, 175 och 250 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.Π.Ε  
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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261



**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**United Kingdom**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

## Bipacksedel: Information till användaren

### Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerade tabletter levodopa/karbidopa/entakapon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Stalevo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo
3. Hur du tar Stalevo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stalevo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Stalevo är och vad det används för**

Stalevo innehåller tre aktiva substanser (levodopa, karbidopa och entakapon) i en filmdragerad tablett. Stalevo används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom beror på låga nivåer av ämnet dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och lindrar därför symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo**

**Använd inte Stalevo om du:**

- är allergisk mot levodopa, karbidopa eller entakapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom)
- har tumör i binjuren
- tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B- hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- tidigare haft neuroleptiskt malignt syndrom (NMS - detta är en sällsynt reaktion mot läkemedel som används för att behandla allvarlig mental sjukdom)
- tidigare haft icke-traumatisk rbdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom)
- har en allvarlig leversjukdom.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Stalevo om du har eller har haft:

- en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom inklusive arytmier, eller blodkärlssjukdom
- astma eller annan lungsjukdom
- leverproblem, din dos kan då behöva justeras
- njursjukdom eller hormonrelaterad sjukdom
- magsår eller krampanfall

- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation
- någon form av allvarlig mental sjukdom, till exempel psykos
- kroniskt vidvinkelglaukom. Din dos kan då behöva justeras och ditt ögontryck kan behöva kontrolleras.

#### Rådfråga din läkare om du tar:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av psykos)
- läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Stalevo kan förvärra denna effekt.

#### Rådfråga din läkare om du under behandlingen med Stalevo:

- upplever att dina muskler blir mycket stela eller rycker kraftigt, eller om du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls, eller kraftiga blodtryckssvängningar. Om något av detta händer **kontakta genast din läkare**
- känner dig deprimerad, har självmordstankar, eller märker att ditt beteende förändras.
- plötsligt faller i sömn, eller känner dig mycket sömning. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnittet Körförmåga och användning av maskiner)
- får ofrivilliga rörelser eller om de förvärrats efter start av Stalevo-behandling. Om detta händer kan din läkare behöva ändra din dosering av läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- får diarré, din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell kraftig viktninskning
- upplever aptitlöshet som förvärras över tid, orkeslöshet (svaghet, utmattning) och viktninskning inom en kort tidsperiod. Om detta händer bör en allmän läkarundersökning inklusive leverfunktionstest övervägas
- känner att du vill sluta använda Stalevo, se avsnittet ”Om du slutar ta Stalevo”.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Stalevo och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över din behandling.

Din läkare kan behöva ta regelbundna prover på dig under långtidsbehandling med Stalevo.

Om du behöver opereras ska du tala om för din läkare att du tar Stalevo.

Stalevo rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (till exempel ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra mediciner.

### **Barn och ungdomar**

Erfarenhet av behandling av patienter under 18 år med Stalevo är begränsad. Stalevo rekommenderas därför inte för behandling av barn eller ungdomar.

### **Andra läkemedel och Stalevo**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Stalevo om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare).

Stalevo kan förstärka effekten och biverkningarna av vissa läkemedel. Detta inkluderar:

- läkemedel för behandling av depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, som används för att behandla sjukdomar i luftvägarna
- adrenalin som används vid svåra allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, som används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, som används för att behandla högt blodtryck
- apomorfän, som används för att behandla Parkinsons sjukdom

Vissa läkemedel kan försvaga effekten av Stalevo. Dessa är:

- dopaminantagonister som används för att behandla mental sjukdom, illamående och kräkningar.
- fenytoin som används för att förhindra krampsymptom
- papaverin som används för muskelavslappning

Stalevo kan försämra upptaget av järn. Ta därför inte Stalevo och järntillskott samtidigt utan med minst 2-3 timmars mellanrum.

### **Stalevo med mat och dryck**

Stalevo kan tas med eller utan mat. Hos vissa patienter kan Stalevo upptas sämre om det tas samtidigt med eller kort efter att man ätit proteinrik föda (som kött, fisk, mjölkprodukter, frö och nötter). Kontakta din läkare om du tror det gäller dig.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Du bör inte amma när du behandlas med Stalevo.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Stalevo kan sänka ditt blodtryck, vilket kan orsaka att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig om du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig eller om du ibland plötsligt somnar, vänta tills du känner dig fullt vaken innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv eller andra för skada eller död.

### **Stalevo innehåller sockaros**

Stalevo innehåller sockaros (1,6 mg/tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Stalevo**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### För vuxna och äldre:

- Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter du ska ta varje dag.
- Det är inte meningen att tabletterna ska delas eller brytas i småbitar.
- Du ska bara ta en tablett i taget.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren föreslå en höjning eller sänkning av dosen.

- Om du tar Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg, ta inte mer än 10 tabletter av den här styrkan per dag.

Om du upplever att effekten av Stalevo är för stark eller för svag eller om du upplever eventuella biverkningar vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

För att öppna burken för första gången: öppna locket och tryck sedan med tummen på förseglingen tills den bryts. Se bild 1.



### Om du har tagit för stor mängd av Stalevo

Om du av misstag har tagit fler Stalevo-tabletter än du ska kontakta genast läkare eller apotekspersonal. I händelse av en överdosering kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller så kan huden, tungan, ögonen eller urinen få färgförändringar.

### Om du har glömt att ta Stalevo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om det är mer än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg och ta nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om det är mindre än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, vänta 1 timme och ta sedan ytterligare en tablett. Efter det kan du fortsätta som vanligt.

Se alltid till att det är minst en timme mellan Stalevo-doserna, för att undvika eventuella biverkningar.

### Om du slutar att ta Stalevo

Sluta inte ta Stalevo annat än på uppmaning av din läkare. I ett sådant fall kan din läkare behöva ändra din övriga antiparkinsonmedicinering, speciellt levodopa, för att behålla tillräcklig symtomkontroll. Om du plötsligt slutar ta Stalevo och andra antiparkinsonmedel kan det leda till oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Många biverkningar kan mildras genom att justera dosen.

Om du vid behandling med Stalevo upplever följande symtom, **kontakta genast din läkare:**

- Dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt svår reaktion på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet) eller rbdomyolys (en sällsynt svår muskelsjukdom).
- Allergisk reaktion, symtomen kan innefatta nässel-feber, klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier)
- illamående
- rödbrun missfärgning av urinen (ofarlig)
- muskelsmärta
- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- tomhets- eller svimningskänsla p.g.a. lågt blodtryck, högt blodtryck
- förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom, yrsel, dåsighet
- kräkningar, buksmärta och obehagskänslor, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- sömnsvårigheter, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar – inklusive minnesstörningar, oro och depression (eventuellt med självmordstankar)
- hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden hjärtfrekvens eller rytm
- ökad tendens att falla
- andfåddhet
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av benen
- dimesyn
- blodbrist
- minskad aptit, viktninskning
- huvudvärk, ledsmärta
- urinvägsinfektion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- hjärtattack
- tarmlödning
- förändring i blodets cellbild som kan leda till blödning, onormala leverfunktionsvärden
- krampanfall
- upprördhetskänslor
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation i tjocktarmen)
- missfärgning av annat än urin (t.ex. hud, naglar, hår, svett)
- svårighet att svälja
- oförmåga att urinera

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

Begär efter högre doser av Stalevo som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Stalevo.

Följande biverkningar har också rapporterats:

- hepatit (inflammation i levern)
- klåda

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
  - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser;
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust;
  - okontrollerad överdriven shopping eller spenderande;
  - hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symptom; man kommer diskutera hur man ska hantera eller reducera dessa symptom.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Stalevo ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna i Stalevo är levodopa, karbidopa och entakapon.
- Varje Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tablett innehåller 125 mg levodopa, 31,25 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, majsstärkelse, mannitol (E421) och povidon (E1201)
- Filmdrageringen innehåller glycerol (85 procent) (E422), hypromellos, magnesiumstearat, polysorbat 80, röd järnoxid (E172), sackaros och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: ljusst rödbruna ovala filmdragerade tabletter märkta med ”LCE 125” på ena sidan.

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletter finns i fem olika förpackningsstorlekar (10, 30, 100, 130 eller 175 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.Π.Ε  
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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261



**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**United Kingdom**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

## Bipacksedel: Information till användaren

### Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter levodopa/karbidopa/entakapon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Stalevo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo
3. Hur du tar Stalevo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stalevo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Stalevo är och vad det används för

Stalevo innehåller tre aktiva substanser (levodopa, karbidopa och entakapon) i en filmdragerad tablett. Stalevo används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom beror på låga nivåer av ämnet dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och lindrar därför symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo

**Använd inte Stalevo om du:**

- är allergisk mot levodopa, karbidopa eller entakapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom)
- har tumör i binjuren
- tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B- hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- tidigare haft neuroleptiskt malignt syndrom (NMS - detta är en sällsynt reaktion mot läkemedel som används för att behandla allvarlig mental sjukdom)
- tidigare haft icke-traumatisk rabdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom)
- har en allvarlig leversjukdom.

#### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Stalevo om du har eller har haft:

- en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom inklusive arytmier, eller blodkärlssjukdom
- astma eller annan lungsjukdom
- leverproblem, din dos kan då behöva justeras
- njursjukdom eller hormonrelaterad sjukdom
- magsår eller krampanfall

- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation
- någon form av allvarlig mental sjukdom, till exempel psykos
- kroniskt vidvinkelglaukom. Din dos kan då behöva justeras och ditt ögontryck kan behöva kontrolleras.

#### Rådfråga din läkare om du tar:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av psykos)
- läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Stalevo kan förvärra denna effekt.

#### Rådfråga din läkare om du under behandlingen med Stalevo:

- upplever att dina muskler blir mycket stela eller rycker kraftigt, eller om du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls, eller kraftiga blodtryckssvängningar. Om något av detta händer **kontakta genast din läkare**
- känner dig deprimerad, har självmordstankar, eller märker att ditt beteende förändras.
- plötsligt faller i sömn, eller känner dig mycket sömning. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnittet Körförmåga och användning av maskiner)
- får ofrivilliga rörelser eller om de förvärrats efter start av Stalevo-behandling. Om detta händer kan din läkare behöva ändra din dosering av läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- får diarré, din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell kraftig viktminskning
- upplever aptitlöshet som förvärras över tid, orkeslöshet (svaghet, utmattning) och viktminskning inom en kort tidsperiod. Om detta händer bör en allmän läkarundersökning inklusive leverfunktionstest övervägas
- känner att du vill sluta använda Stalevo, se avsnittet ”Om du slutar ta Stalevo”.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Stalevo och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över din behandling.

Din läkare kan behöva ta regelbundna prover på dig under långtidsbehandling med Stalevo.

Om du behöver opereras ska du tala om för din läkare att du tar Stalevo.

Stalevo rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (till exempel ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra mediciner.

### **Barn och ungdomar**

Erfarenhet av behandling av patienter under 18 år med Stalevo är begränsad. Stalevo rekommenderas därför inte för behandling av barn eller ungdomar.

### **Andra läkemedel och Stalevo**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Stalevo om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare).

Stalevo kan förstärka effekten och biverkningarna av vissa läkemedel. Detta inkluderar:

- läkemedel för behandling av depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, som används för att behandla sjukdomar i luftvägarna
- adrenalalin, som används vid svåra allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, som används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, som används för att behandla högt blodtryck
- apomorfin, som används för att behandla Parkinsons sjukdom

Vissa läkemedel kan försvaga effekten av Stalevo. Dessa är:

- dopaminantagonister som används för att behandla mental sjukdom, illamående och kräkningar.
- fenytoin som används för att förhindra krampryckningar
- papaverin som används för muskelavslappning

Stalevo kan försämra upptaget av järn. Ta därför inte Stalevo och järntillskott samtidigt utan med minst 2-3 timmars mellanrum.

### **Stalevo med mat och dryck**

Stalevo kan tas med eller utan mat. Hos vissa patienter kan Stalevo upptas sämre om det tas samtidigt med eller kort efter att man ätit proteinrik föda (som kött, fisk, mjölkprodukter, frö och nötter). Kontakta din läkare om du tror det gäller dig.

### **Graviditet , amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte amma när du behandlas med Stalevo.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Stalevo kan sänka ditt blodtryck, vilket kan orsaka att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig om du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig eller om du ibland plötsligt somnar, vänta tills du känner dig fullt vaken innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv eller andra för skada eller död.

### **Stalevo innehåller sockaros**

Stalevo innehåller sockaros (1,9 mg/tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Stalevo**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### För vuxna och äldre:

- Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter du ska ta varje dag.
- Det är inte meningen att tabletterna ska delas eller brytas i småbitar.
- Du ska bara ta en tablett i taget.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren föreslå en höjning eller sänkning av dosen.

- Om du tar Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletter, ta inte mer än 10 tabletter av den här styrkan per dag.

Om du upplever att effekten av Stalevo är för stark eller för svag eller om du upplever eventuella biverkningar vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

För att öppna burken för första gången: öppna locket och tryck sedan med tummen på förseglingen tills den bryts. Se bild 1.



### Om du har tagit för stor mängd av Stalevo

Om du av misstag har tagit fler Stalevo-tabletter än du ska kontakta genast läkare eller apotekspersonal. I händelse av en överdosering kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller så kan huden, tungan, ögonen eller urinen få färgförändringar.

### Om du har glömt att ta Stalevo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om det är mer än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg och ta nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om det är mindre än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, vänta 1 timme och ta sedan ytterligare en tablett. Efter det kan du fortsätta som vanligt.

Se alltid till att det är minst en timme mellan Stalevo-doserna, för att undvika eventuella biverkningar.

### Om du slutar att ta Stalevo

Sluta inte ta Stalevo annat än på uppmaning av din läkare. I ett sådant fall kan din läkare behöva ändra din övriga antiparkinsonmedicinering, speciellt levodopa, för att behålla tillräcklig symtomkontroll. Om du plötsligt slutar att ta Stalevo och andra antiparkinsonmedel kan det leda till oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Många biverkningar kan mildras genom att justera dosen.

Om du vid behandling med Stalevo upplever följande symtom, **kontakta genast din läkare:**

- Dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt svår reaktion på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet) eller rabdomyolys (en sällsynt svår muskelsjukdom).
- Allergisk reaktion, symtomen kan innefatta näselfeber, klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier)
- illamående
- rödbrun missfärgning av urinen (ofarlig)
- muskelsmärta
- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- tomhets- eller svimningskänsla p.g.a. lågt blodtryck, högt blodtryck
- förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom, yrsel, dåsigheit
- kräkningar, buksmärta och obehagskänslor, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- sömnsvårigheter, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar – inklusive minnesstörningar, oro och depression (eventuellt med självmordstankar) hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden hjärtfrekvens eller rytm
- ökad tendens att falla
- andfåddhet
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av benen
- dimsyn
- blodbrist
- minskad aptit, viktninskning
- huvudvärk, ledsmärta
- urinvägsinfektion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- hjärtattack
- tarmlödning
- förändring i blodets cellbild som kan leda till blödning, onormala leverfunktionsvärden
- krampanfall
- upprördhetskänslor
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation i tjocktarmen)
- missfärgning av annat än urin (t ex hud, naglar, hår, svett)
- svårighet att svälja
- oförmåga att urinera

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

Begär efter högre doser av Stalevo som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Stalevo.

Följande biverkningar har också rapporterats:

- hepatit (inflammation i levern)
- klåda

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
  - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser:
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust;
  - okontrollerad överdriven shopping eller spenderande;
  - hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta

mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symptom; man kommer diskutera hur man ska hantera eller reducera dessa symptom.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Stalevo ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna i Stalevo är levodopa, karbidopa och entakapon.
- Varje 150 mg/37,5 mg/200 mg tablett innehåller 150 mg levodopa, 37,5 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, majsstärkelse, mannitol (E421) och povidon (E1201)
- Filmdrageringen innehåller glycerol (85 procent) (E422), hypromellos, magnesiumstearat, polysorbit 80, röd järnoxid (E172), sackaros, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: brun- eller gråröda förlängt ellipsformade filmdragerade tabletter utan skåra märkta med "LCE 150" på ena sidan.

Stalevo finns i sex olika förpackningsstorlekar (10, 30, 100, 130, 175 och 250 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261



**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**United Kingdom**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

## Bipacksedel: Information till användaren

### Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter levodopa/karbidopa/entakapon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Stalevo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo
3. Hur du tar Stalevo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stalevo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Stalevo är och vad det används för**

Stalevo innehåller tre aktiva substanser (levodopa, karbidopa och entakapon) i en filmdragerad tablett. Stalevo används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom beror på låga nivåer av ämnet dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och lindrar därför symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo**

**Använd inte Stalevo om du:**

- är allergisk mot levodopa, karbidopa eller entakapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom)
- har tumör i binjuren
- tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B- hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- tidigare haft neuroleptiskt malignt syndrom (NMS - detta är en sällsynt reaktion mot läkemedel som används för att behandla allvarlig mental sjukdom)
- tidigare haft icke-traumatisk rbdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom)
- har en allvarlig leversjukdom.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Stalevo om du har eller har haft:

- en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom inklusive arytmier, eller blodkärlssjukdom
- astma eller annan lungsjukdom
- leverproblem, din dos kan då behöva justeras
- njursjukdom eller hormonrelaterad sjukdom
- magsår eller krampanfall

- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation
- någon form av allvarlig mental sjukdom, till exempel psykos
- kroniskt vidvinkelglaukom. Din dos kan då behöva justeras och ditt ögontryck kan behöva kontrolleras.

#### Rådfråga din läkare om du tar:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av psykos)
- läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Stalevo kan förvärra denna effekt.

#### Rådfråga din läkare om du under behandlingen med Stalevo:

- upplever att dina muskler blir mycket stela eller rycker kraftigt, eller om du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls, eller kraftiga blodtryckssvängningar. Om något av detta händer **kontakta genast din läkare**
- känner dig deprimerad, har självmordstankar, eller märker att ditt beteende förändras.
- plötsligt faller i sömn, eller känner dig mycket sömning. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnittet Körförmåga och användning av maskiner)
- får ofrivilliga rörelser eller om de förvärrats efter start av Stalevo-behandling. Om detta händer kan din läkare behöva ändra din dosering av läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- får diarré, din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell kraftig viktminskning
- upplever aptitlöshet som förvärras över tid, orkeslöshet (svaghet, utmattning) och viktminskning inom en kort tidsperiod. Om detta händer bör en allmän läkarundersökning inklusive leverfunktionstest övervägas
- känner att du vill sluta använda Stalevo, se avsnittet ”Om du slutar ta Stalevo”.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Stalevo och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över din behandling.

Din läkare kan behöva ta regelbundna prover på dig under långtidsbehandling med Stalevo.

Om du behöver opereras ska du tala om för din läkare att du tar Stalevo.

Stalevo rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (till exempel ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra mediciner.

### **Barn och ungdomar**

Erfarenhet av behandling av patienter under 18 år med Stalevo är begränsad. Stalevo rekommenderas därför inte för behandling av barn eller ungdomar.

### **Andra läkemedel och Stalevo**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Stalevo om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare).

Stalevo kan förstärka effekten och biverkningarna av vissa läkemedel. Detta inkluderar:

- läkemedel för behandling av depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, som används för att behandla sjukdomar i luftvägarna
- adrenalin som används vid svåra allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, som används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, som används för att behandla högt blodtryck
- apomorfän, som används för att behandla Parkinsons sjukdom

Vissa läkemedel kan försvaga effekten av Stalevo. Dessa är:

- dopaminantagonister som används för att behandla mental sjukdom, illamående och kräkningar.
- fenytoin som används för att förhindra krampsymptom
- papaverin som används för muskelavslappning

Stalevo kan försämra upptaget av järn. Ta därför inte Stalevo och järntillskott samtidigt utan med minst 2-3 timmars mellanrum.

### **Stalevo med mat och dryck**

Stalevo kan tas med eller utan mat. Hos vissa patienter kan Stalevo upptas sämre om det tas samtidigt med eller kort efter att man ätit proteinrik föda (som kött, fisk, mjölkprodukter, frö och nötter). Kontakta din läkare om du tror det gäller dig.

### **Graviditet , amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte amma när du behandlas med Stalevo.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Stalevo kan sänka ditt blodtryck, vilket kan orsaka att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig om du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig eller om du ibland plötsligt somnar, vänta tills du känner dig fullt vaken innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv eller andra för skada eller död.

### **Stalevo innehåller sockaros**

Stalevo innehåller sockaros (1,89 mg/tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Stalevo**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### För vuxna och äldre:

- Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter du ska ta varje dag.
- Det är inte meningen att tabletterna ska delas eller brytas i småbitar.
- Du ska bara ta en tablett i taget.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren föreslå en höjning eller sänkning av dosen.

- Om du tar Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg, ta inte mer än 8 tabletter av den här styrkan per dag.

Om du upplever att effekten av Stalevo är för stark eller för svag eller om du upplever eventuella biverkningar vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

För att öppna burken för första gången: öppna locket och tryck sedan med tummen på förseglingen tills den bryts. Se bild 1.



### Om du har tagit för stor mängd av Stalevo

Om du av misstag har tagit fler Stalevo-tabletter än du ska kontakta genast läkare eller apotekspersonal. I händelse av en överdosering kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller så kan huden, tungan, ögonen eller urinen få färgförändringar.

### Om du har glömt att ta Stalevo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### Om det är mer än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg och ta nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

#### Om det är mindre än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, vänta 1 timme och ta sedan ytterligare en tablett. Efter det kan du fortsätta som vanligt.

Se alltid till att det är minst en timme mellan Stalevo-doserna, för att undvika eventuella biverkningar.

### Om du slutar att ta Stalevo

Sluta inte ta Stalevo annat än på uppmaning av din läkare. I ett sådant fall kan din läkare behöva ändra din övriga antiparkinsonmedicinering, speciellt levodopa, för att behålla tillräcklig symtomkontroll. Om du plötsligt slutar ta Stalevo och andra antiparkinsonmedel kan det leda till oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Många biverkningar kan mildras genom att justera dosen.

Om du vid behandling med Stalevo upplever följande symtom, **kontakta genast din läkare:**

- Dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt svår reaktion på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet) eller rabdomyolys (en sällsynt svår muskelsjukdom).
- Allergisk reaktion, symtomen kan innefatta nässel-feber, klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier)
- illamående
- rödbrun missfärgning av urinen (ofarlig)
- muskelsmärta
- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- tomhets- eller svimningskänsla p.g.a. lågt blodtryck, högt blodtryck
- förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom, yrsel, dåsighet
- kräkningar, buksmärta och obehagskänslor, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- sömnsvårigheter, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar – inklusive minnesstörningar, oro och depression (eventuellt med självmordstankar)
- hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden hjärtfrekvens eller rytm
- ökad tendens att falla
- andfåddhet
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av benen
- dimsyn
- blodbrist
- minskad aptit, viktninskning
- huvudvärk, ledsmärta
- urinvägsinfektion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- hjärtattack
- tarmlödning
- förändring i blodets cellbild som kan leda till blödning, onormala leverfunktionsvärden
- krampanfall
- upprördhetskänslor
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation i tjocktarmen)
- missfärgning av annat än urin (t ex hud, naglar, hår, svett)
- svårighet att svälja
- oförmåga att urinera

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

Begär efter högre doser av Stalevo som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Stalevo.

Följande biverkningar har också rapporterats:

- hepatit (inflammation i levern)
- klåda

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
  - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser:
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust;
  - okontrollerad överdriven shopping eller spenderande;
  - hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symptom; man kommer diskutera hur man ska hantera eller reducera dessa symptom.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Stalevo ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna i Stalevo är levodopa, karbidopa och entakapon.
- Varje Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tablett innehåller 175 mg levodopa, 43,75 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, majsstärkelse, mannitol (E421) och povidon (E1201)
- Filmdrageringen innehåller glycerol (85 procent) (E422), hypromellos, magnesiumstearat, polysorbat 80, röd järnoxid (E172), sackaros och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: ljusst rödbruna ovala filmdragerade tabletter märkta med ”LCE 175” på ena sidan.

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletter finns i fem olika förpackningsstorlekar (10, 30, 100, 130 eller 175 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.Π.Ε  
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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261



**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**United Kingdom**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

## Bipacksedel: Information till användaren

### Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter levodopa/karbidopa/entakapon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Stalevo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo
3. Hur du tar Stalevo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stalevo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Stalevo är och vad det används för**

Stalevo innehåller tre aktiva substanser (levodopa, karbidopa och entakapon) i en filmdragerad tablett. Stalevo används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom beror på låga nivåer av ämnet dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och lindrar därför symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo**

**Använd inte Stalevo om du:**

- är allergisk mot levodopa, karbidopa eller entakapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom)
- har tumör i binjuren
- tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B- hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- tidigare haft neuroleptiskt malignt syndrom (NMS - detta är en sällsynt reaktion mot läkemedel som används för att behandla allvarlig mental sjukdom)
- tidigare haft icke-traumatisk rbdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom)
- har en allvarlig leversjukdom.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Stalevo om du har eller har haft:

- en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom inklusive arytmier, eller blodkärlssjukdom
- astma eller annan lungsjukdom
- leverproblem, din dos kan då behöva justeras
- njursjukdom eller hormonrelaterad sjukdom
- magsår eller krampanfall

- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation
- någon form av allvarlig mental sjukdom, till exempel psykos
- kroniskt vidvinkelglaukom. Din dos kan då behöva justeras och ditt ögontryck kan behöva kontrolleras.

#### Rådfråga din läkare om du tar:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av psykos)
- läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Stalevo kan förvärra denna effekt.

#### Rådfråga din läkare om du under behandlingen med Stalevo:

- upplever att dina muskler blir mycket stela eller rycker kraftigt, eller om du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls, eller kraftiga blodtryckssvängningar. Om något av detta händer **kontakta genast din läkare**
- känner dig deprimerad, har självmordstankar, eller märker att ditt beteende förändras.
- plötsligt faller i sömn, eller känner dig mycket sömning. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnittet Körförmåga och användning av maskiner)
- får ofrivilliga rörelser eller om de förvärrats efter start av Stalevo-behandling. Om detta händer kan din läkare behöva ändra din dosering av läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- får diarré, din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell kraftig viktminskning
- upplever aptitlöshet som förvärras över tid, orkeslöshet (svaghet, utmattning) och viktminskning inom en kort tidsperiod. Om detta händer bör en allmän läkarundersökning inklusive leverfunktionstest övervägas
- känner att du vill sluta använda Stalevo, se avsnittet ”Om du slutar ta Stalevo”.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Stalevo och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över din behandling.

Din läkare kan behöva ta regelbundna prover på dig under långtidsbehandling med Stalevo.

Om du behöver opereras ska du tala om för din läkare att du tar Stalevo.

Stalevo rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (till exempel ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra mediciner.

### **Barn och ungdomar**

Erfarenhet av behandling av patienter under 18 år med Stalevo är begränsad. Stalevo rekommenderas därför inte för behandling av barn eller ungdomar.

### **Andra läkemedel och Stalevo**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Stalevo om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare).

Stalevo kan förstärka effekten och biverkningarna av vissa läkemedel. Detta inkluderar:

- läkemedel för behandling av depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, som används för att behandla sjukdomar i luftvägarna
- adrenalin, som används vid svåra allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, som används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, som används för att behandla högt blodtryck
- apomorfän, som används för att behandla Parkinsons sjukdom

Vissa läkemedel kan försvaga effekten av Stalevo. Dessa är:

- dopaminantagonister som används för att behandla mental sjukdom, illamående och kräkningar.
- fenytoin som används för att förhindra krampsymptom
- papaverin som används för muskelavslappning

Stalevo kan försämra upptaget av järn. Ta därför inte Stalevo och järntillskott samtidigt utan med minst 2-3 timmars mellanrum.

### **Stalevo med mat och dryck**

Stalevo kan tas med eller utan mat. Hos vissa patienter kan Stalevo upptas sämre om det tas samtidigt med eller kort efter att man ätit proteinrik föda (som kött, fisk, mjölkprodukter, frö och nötter). Kontakta din läkare om du tror det gäller dig.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte amma när du behandlas med Stalevo.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Stalevo kan sänka ditt blodtryck, vilket kan orsaka att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig om du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig eller om du ibland plötsligt somnar, vänta tills du känner dig fullt vaken innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv eller andra för skada eller död.

### **Stalevo innehåller sockaros**

Stalevo innehåller sockaros (2,3 mg/tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Stalevo**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### För vuxna och äldre:

- Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter du ska ta varje dag.
- Det är inte meningen att tabletterna ska delas eller brytas i småbitar.
- Du ska bara ta en tablett i taget.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren föreslå en höjning eller sänkning av dosen.

- Om du tar Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg, ta inte mer än 7 tabletter av den här styrkan dagligen.

Om du upplever att effekten av Stalevo är för stark eller för svag eller om du upplever eventuella biverkningar vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

För att öppna burken för första gången: öppna locket och tryck sedan med tummen på förseglingen tills den bryts. Se bild 1.



### **Om du har tagit för stor mängd av Stalevo**

Om du av misstag har tagit fler Stalevo-tabletter än du ska kontakta genast läkare eller apotekspersonal. I händelse av en överdosering kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller så kan huden, tungan, ögonen eller urinen få färgförändringar.

### **Om du har glömt att ta Stalevo**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### Om det är mer än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg och ta nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

#### Om det är mindre än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, vänta 1 timme och ta sedan ytterligare en tablett. Efter det kan du fortsätta som vanligt.

Se alltid till att det är minst en timme mellan Stalevo-doserna, för att undvika eventuella biverkningar.

### **Om du slutar att ta Stalevo**

Sluta inte ta Stalevo annat än på uppmaning av din läkare. I ett sådant fall kan din läkare behöva ändra din övriga antiparkinsonmedicinering, speciellt levodopa, för att behålla tillräcklig symtomkontroll. Om du plötsligt slutar ta Stalevo och andra antiparkinsonmedel kan det leda till oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Många biverkningar kan mildras genom att justera dosen.

Om du vid behandling med Stalevo upplever följande symtom, **kontakta genast din läkare:**

- Dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt svår reaktion på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet) eller rabdomyolys (en sällsynt svår muskelsjukdom).
- Allergisk reaktion, symtomen kan innefatta nässelfeber, klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier)

- illamående
- rödbrun missfärgning av urinen (ofarlig)
- muskelsmärta
- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- tomhets- eller svimningskänsla p.g.a. lågt blodtryck, högt blodtryck
- förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom, yrsel, dåsighet,
- kräkningar, buksmärta och obehagskänslor, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- sömnsvårigheter, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar – inklusive minnesstörningar, oro och depression (eventuellt med självmordstankar)
- hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden hjärtfrekvens eller rytm
- ökad tendens att falla
- andfåddhet
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av benen
- dimsyn
- blodbrist
- minskad aptit, viktninskning
- huvudvärk, ledsmärta
- urinvägsinfektion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- hjärtattack
- tarmlödning
- förändring i blodets cellbild som kan leda till blödning, onormala leverfunktionsvärden
- krampanfall
- upprördhetskänslor
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation i tjocktarmen)
- missfärgning av annat än urin (t ex hud, naglar, hår, svett)
- svårighet att svälja
- oförmåga att urinera

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

Begär efter högre doser av Stalevo som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Stalevo.

Följande biverkningar har också rapporterats:

- hepatit (inflammation i levern)
- klåda

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
  - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser;
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust;
  - okontrollerad överdriven shopping eller spenderande;
  - hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symtom; man kommer diskutera hur man

ska hantera eller reducera dessa symptom.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Stalevo ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna i Stalevo är levodopa, karbidopa och entakapon.
- Varje Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tablett innehåller 200 mg levodopa, 50 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, majsstärkelse, mannitol (E421) och povidon (E1201)
- Filmdrageringen innehåller glycerol (85 procent) (E422), hypromellos, magnesiumstearat, polysorbat 80, röd järnoxid (E172), sackaros och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: mörkt rödbruna, ovala filmdragerade tabletter utan skåra märkta med ”LCE 200” på ena sidan.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletter finns i fem olika förpackningsstorlekar (10, 30, 100, 130 och 175 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

**България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

**Česká republika**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.Π.Ε  
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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**

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

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440



**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**United Kingdom**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

#### **BILAGA IV**

### **VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÅL TILL ÅNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÅNNANDENA FÖR FÖRSÅLJNING**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om den periodiska säkerhetsrapporten (de periodiska säkerhetsrapporterna) för karbidopa/entakapon/levodopa är CHMP:s slutsatser följande:

Dopaminergt dysregleringssyndrom (DDS) beskrivs som ett mönster av dopaminergt läkemedelsmissbruk med doser högre än det som krävs för att kontrollera motoriska symptom. Dopaminergt dysregleringssyndrom är en välkänd risk vid dopaminerg läkemedelsbehandling av Parkinsons sjukdom. Dopaminergt dysregleringssyndrom nämns i produktinformationen för andra dopaminerga läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom, såsom levodopa/karbidopa, apomorfin, levodopa/benserazid, rotigotin och ropinirol. Dopaminergt dysregleringssyndrom ingick i fem biverkningsrapporter under denna PSUR-period. Kumulativt har dopaminergt dysregleringssyndrom ingått i 10 rapporter. Som en del av denna PSUSA-process anses det vara motiverat med en uppdatering av produktresuméer för produkter innehållandes levodopa/karbidopa/entakapon med identiska förändringar avseende dopaminergt dysregleringssyndrom som överenskommit tidigare av CMDh i PSUSA-processen för produkter innehållandes levodopa/karbidopa. Avsnitt 4.4 och 4.8 i produktresumén har uppdaterats för att lägga till dopaminergt dysregleringssyndrom (DDS) med frekvensen "ingen känd frekvens" och för att lägga till ytterligare förklaring till DDS i avsnittet 4.8 för att öka medvetenheten och förståelsen av patologin och lägga till en varning i avsnittet 4.4 för att rekommendera relevanta försiktighetsåtgärder. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CHMP instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för karbidopa/entakapon/levodopa anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller karbidopa/entakapon/levodopa är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras.