

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

50 mg/12,5 mg/200 mg

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

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Iga tablett sisaldab 1,2 mg sahharoosi.

75 mg/18,75 mg/200 mg

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

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Iga tablett sisaldab 1,4 mg sahharoosi.

100 mg/25 mg/200 mg

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

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Iga tablett sisaldab 1,6 mg sahharoosi.

125 mg/31,25 mg/200 mg

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

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Iga tablett sisaldab 1,6 mg sahharoosi.

150 mg/37,5 mg/200 mg

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

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Iga tablett sisaldab 1,9 mg sahharoosi ja 2,6 mg naatriumi abiaine koostisosana.

175 mg/43,75 mg/200 mg

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

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Iga tablett sisaldab 1,89 mg sahharoosi.

200 mg/50 mg/200 mg

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

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Iga tablett sisaldab 2,3 mg sahharoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett)

50 mg/12,5 mg/200 mg

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

75 mg/18,75 mg/200 mg

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

100 mg/25 mg/200 mg

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

125 mg/31,25 mg/200 mg

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

150 mg/37,5 mg/200 mg

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

175 mg/43,75 mg/200 mg

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

200 mg/50 mg/200 mg

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

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Optimaalne individuaalne levodopa päevane annus peab olema hoolikalt tiitritud. Soovitavalt peaks päevane annus olema optimeeritud, kasutades ühte seitsmest erineva toimeaine sisaldusega tableti (vastavalt levodopa/karbidopa/entakapooni sisaldus 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg või 200 mg/50 mg/200 mg).

Patsiente tuleb juhendada, et nad võtaksid korraga ainult ühe tableti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i. Patsientidel, kes saavad päevas vähem kui 70...100 mg karbidopat, on suurem tõenäosus iivelduse ja oksendamise tekkeks. Kuigi kogemus karbidopa suuremate päevaste annustega kui 200 mg on vähene, on suurim soovitatav päevane entakapooni annus 2 000 mg, seega maksimaalne doos Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tugevustele 50 mg/12,5 mg/200 mg,

75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg ja 150 mg/37,5 mg/200 mg on 10 tabletti päevas. 150 mg/37,5 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kümme tabletti vastab 375 mg karbidopa päevadoosile. Vastavalt sellele karbidopa päevadoosile on soovituslik maksimaalne ööpäevane Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i 175 mg/43,75 mg/200 mg doos 8 tabletti päevas ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i 200 mg/50 mg/200 mg päevadoos 7 tabletti päevas.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutatakse tavaliselt nende patsientide ravis, keda parajasti ravitakse vastavate annuste standardselt vabanevate levodopa/DDC inhibiitorite ja entakapooniga.

Kuidas viia levodopa/DDC inhibiitor (karbidopa ja benserasiidi)- ja entakapoonravigi olev patsient üle ravile Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga?

a. Patsiendid, keda parajasti ravitakse entakapooni ja standardselt vabaneva levodopa/karbidopa preparaadiga annustes, mis on võrdsed Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tableti toimeainete sisaldusega, võib kohe üle viia ravile Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga. Näiteks patsient, kes võtab ühe 50 mg/12,5 mg levodopa/karbidopa tableti koos ühe 200 mg entakapooni tabletiga 4 korda päevas, võib manustada ühe tableti 50 mg/12,5 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i 4 korda päevas hariliku levodopa/karbidopa ja entakapooni doosi asemel.

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

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

Kuidas viia üle ravile Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga patsiendid, kes parajasti ei võta entakapooni?

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

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

Ravimiannuse muutmine ravikuuri ajal.

Kui on vajalik suurem kogus levodopat, siis tuleb tõsta ravimiannuste manustamise sagedust ja/või kaaluda suurema ravimisisaldusega Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tableti kasutuselevõttu, järgides soovituslikke annuseid.

Kui on vajalik väiksem annus levodopat, siis tuleb Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i päevast koguannust vähendada kas manustamise sagedust vähendades, pikendades ravimi võtmise vahelist intervalli või vähendades ravimi annust, minnes üle väiksema toimeainesisaldusega Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tabletile.

Kui lisaks ravile Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga kasutatakse samaaegselt teisi levodopat sisaldavaid preparaate, tuleb järgida soovitusi suurima ravimiannuse kohta.

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

Lapsed: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed ei ole kättesaadavad.

Eakad: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i annuse vähendamine eakatel ei ole vajalik

Maksakahjustus: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i on soovitatav manustada ettevaatusega patsientidele, kellel on leitud maksatalitluse häireid kergest kuni keskmise astmeni. Vajalik võib olla ka ravimiannuse vähendamine (vt lõik 5.2). Raske maksakahjustus vt lõik 4.3.

Neerukahjustus: Neerukahjustus ei mõjuta entakapooni farmakokineetikat. Levodopa ja karbidopa farmakokineetikast neerupuudulikkusega patsientidel ei ole avaldatud ühtegi märkimisväärset uurimust, seega peab Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ettevaatusega manustama patsientidele, kellel on raske neerude talitluse puudulikkus, sealhulgas ka nendele patsientidele, kes saavad dialüüsravi (vt lõik 5.2).

Manustamisviis

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

4.3 Vastunäidustused

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

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ei soovitata ravimitest tingitud ekstrapüramidaalse süsteemi häirete ravis.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tuleb kasutada ettevaatusega patsientide ravis, kes põevad südame isheemiatõbe, rasket kardiovaskulaarset puudulikkust või kopsuhaigusi, bronhiaalastmat, neeruhaigusi, endokriinsüsteemi haigusi või kellel on varasemas anamneesis haavandtõbi või krambid.
- Patsientidel, kellel anamneesis on müokardi infarkti järgselt esinenud residuaalset kodade, atrioventrikulaarsõlme või vatsakeste arütmiaid, tuleb kontrollida kardiaalfunktsioone sobiva Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i algannuse reguleerimise ajal.

- Kõiki Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga ravitavaid patsiente tuleb hoolikalt jälgida võimalike psüühikahäirete, depressiooni, enesetapumõtete jm tõsise asotsiaalse käitumismudeli tekke osas. Patsiente, kellel on varasemalt esinenud psühhoosi, tuleb ravida ettevaatlikult.
- Antipsühhootiliste dopamiini retseptoreid blokeerivate (eriti D₂-retseptorite antagonistid) omadustega ravimite samaaegsel kasutamisel tuleb olla ettevaatlik ja patsienti tuleb tähelepanelikult jälgida võimaliku parkinsonismivastase efekti kadumise või parkinsonismi sümptomite süvenemise suhtes.
- Patsiente, kellel esineb krooniline avatud nurga glaukoom, tuleb Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga ravida ettevaatlikult ja hoolitseda, et silma siserõhku saaks pidevalt kontrollida ning tekkinud muutused registreeritaks.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib põhjustada ortostaatilist hüpotensiooni, mistõttu ravimit tuleks annustada ettevaatlikult patsientidele, kes tarvitavad teisi ortostaatilist vererõhu langust põhjustada võivaid preparaate.
- Entakapooni koos levodopaga on seostatud unisuse ja äkiliste uneepisoodidega Parkinsoni tõbe põdevatel patsientidel ning seega tuleks olla ettevaatlik autot juhtides ja masinatega töötades (vt lõik 4.7).
- Kliiniliste uuringute põhjal avaldusid soovimatud dopamiinergilised reaktsioonid nagu düskineesia sagedamini patsientidel, kes said entakapooni ja dopamiiniagoniste (nt bromokrüptiin), selegiliini või amantadiini, võrreldes nende patsientidega, kes said samas kombinatsioonis platseebot. Seega võib osutuda vajalikuks korrigeerida teiste parkinsonismivastaste preparaatide annuseid, kui ravi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga määratakse patsiendile, kes varem ei saanud entakapooni.
- Raskete düskineesiade või maliigse neuroleptilise sündroomi puhul sekundaarselt tekkivat rabdomüolüüsi esineb Parkinsoni tõve põdevatel patsientidel harva. Ent patsiente tuleks peale igasugust äkilist levodopa annuse muutmist või ravimi ärajätmist hoolikalt jälgida, seda eriti patsientide puhul, kes saavad lisaks raviks ka neuroleptikume. Maliigset neuroleptilist sündroomi, sealhulgas rabdomüolüüsi ja hüpertermiat, iseloomustavad motoorika sümptomid (lihasrigiidsus, müokloonus, treemor), vaimse seisundi muutused (nt agitatsioon, segasus, kooma), hüpertermia, autonoomse närvisüsteemi talitlushäired (tahhükardia, ebastabiilne vererõhk) ja tõusnud seerumi kreatiinfosfokinaasi väärtus. Individuaalsetel juhtudel võivad väljenduda ainult mõningad eelpool mainitud sümptomid/leiud. Maliigse neuroleptilise sündroomi ravis on oluline varajane diagnoos. Sellele sündroomile sarnast sündroomi, millega kaasnevad lihasjäikus, kõrgeenenud kehatemperatuur, psüühilised häired ja seerumi kreatiinfosfokinaasi väärtuse tõus, on kirjeldatud parkinsonismivastaste preparaatide võtmise järsul katkestamisel. Entakapooni järsu ärajätmise kontrollitud uuringute alusel ei ole teada ei maliigse neuroleptilise sündroomi ega rabdomüolüüsi juhtumeid. Peale entakapooni tutvustamist ravimiturul on teatatud üksikutest maliigse neuroleptilise sündroomi juhtudest, mis olid seotud entakapooni ja teise samaaegselt kasutatava dopamiinergilise ravimpreparaadi annuse äkilise vähendamise või ärajätmisega. Seega peaks ravimi määrajad olema alati ettevaatlikud, kui asendavad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i levodopa/DDC inhibiitoriga ilma entakapooni või muud dopamiinergilise toimega ravimit lisamata. Vajadusel tuleks selline raviskeemi korrigeerimine läbi viia aeglaselt ja näidustuse olemasolul tõsta levodopa annust.
- Üldanesteesias protseduuri läbi viimise eel võib patsient ravi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga jätkata seni, kuni tal on lubatud juua ja suu kaudu ravimpreparaate võtta. Kui ravi tuleb mingil põhjusel ajutiselt katkestada, võib ravi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga uuesti alustada samas annuses niipea, kui on võimalik ravimpreparaatide manustamine suukaudselt.
- Pikaajalise ravi korral Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga on soovitatav perioodiliselt kontrollida maksa-, vereloome-, kardiovaskulaar- ja neerufunktsiooni.
- Diarröaga haigetel on soovitatav jälgida kehakaalu, et ära hoida potentsiaalset suurt kaalukaotust. Entakapooni kasutamise jooksul tekkiv pikaajaline või püsiv kõhulahtisus võib olla koliidi sümptom. Pikaajalise ja püsiva kõhulahtisuse ilmnemisel tuleb ravi selle ravimiga lõpetada ning kaalutleda uuringute ja sobiva ravi vajalikkust.
- Patsiente tuleb regulaarselt jälgida impulsikontrolli häirete tekke suhtes. Patsiendid ja hooldajad peavad olema teadlikud sellest, et dopamiini agonistide ja/või teiste levodopat sisaldavate dopamiinergiliste ravimite (nt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion) kasutamisel võivad tekkida impulsikontrolli häirete käitumuslikud sümptomid, sh patoloogiline hasartmängurlus,

- libiido tõus, hüperseksuaalsus, kompulsiiivne kulutamine või ostmine, liigsöömissööstud ja kompulsiiivne söömine. Selliste sümptomite tekkimisel on soovitatav raviplaan üle vaadata.
- Dopamiini düsregulatsiooni sündroom (DDS) on ravimi liigtarvitamist põhjustav sõltuvushäire, mida on täheldatud mõnedel karbidopa/levodopaga ravitud patsientidel. Enne ravi alustamist tuleb patsiente ja hooldajaid hoiatada DDS võimaliku tekkeriski suhtes (vt ka lõik 4.8).
 - Patsientidel, kellel lühikese aja jooksul esineb süvenenud anoreksiat, asteeniat ja kaalulangust võiks üldisele meditsiinilisele kontrollile lisada maksa uuringud.
 - Levodopa/karbidopa võivad põhjustada valepositiivse tulemuse, kui ketoonide määramiseks uriinis kasutatakse testriba, sealjuures see reaktsioon uriiniproovi keetmisel ei muutu. Glükoosoksüdaasi meetodid võivad anda valenegatiivse glükosuuria vastuse.
 - Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab sahharoosi. Päriliku fruktoositalumatuse, glükoosgalaktoos malabsorptsiooni või sahharoos-isomaltas puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
 - Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg sisaldab 2,6 mg naatriumi tablettis. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus (10 tabletti) sisaldab 26 mg naatriumi, mis on võrdne 1,3%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.
 - Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg ja 200 mg/50 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi maksimaalses soovitatavas ööpäevases annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Muud parkinsonismivastased ravimipreparaadid: Tänapäevani ei ole leitud ühtegi koostoimet, mis takistaks teiste standardsete parkinsonismivastaste ravimipreparaatide kasutamist koos Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga. Entakapoon suurtes annustes võib mõjutada karbidopa imendumist, kuigi ei ole leitud ühtegi vastastikust mõju soovitatud raviskeemi korral (200 mg entakapooni kuni 10 korda päevas). Uuritud on ka entakapooni ja selegiliini vastastikust toimet korduvate annustega uuringus Parkinsoni tõve haigetel, keda ravitakse levodopa/DDC inhibiitoriga ja ebasoovitavat koosmõju ei ole leitud. Selegiliini annus ei tohiks ületada 10 mg kasutamisel koos Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga.

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

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

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

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

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

Muud koostoime variandid: Et levodopa "võistleb" teatud aminohapetega, võib Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i imendumine olla vähenenud mõnedel kõrge proteiinisaldusega dieedil olevatel patsientidel.

Levodopa ja entakapoon võivad moodustada seeditraktis rauaioonidega kelaate. Seetõttu tuleb Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja rauapreparaatide manustamisel hoida ajavahet 2...3 tundi (vt lõik 4.8).

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Levodopa/karbidopa/entakapooni kombinatsiooni kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsed on näidanud eraldi ühendite kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada ja seetõttu ei tohiks Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i raseduse ajal tarvitada, välja arvatud juhul, kui kasu emale ületab võimalikud ohud lootele.

Imetamine

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

Fertiilsus

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib tugevalt mõjutada võimet juhtida autot ja masinaid. Levodopa, karbidopa ja entakapoon koos tarvitatuna võivad põhjustada peeringlust ja sümptomaatilist tasakaaluhäiret ning seetõttu tuleb suhtuda ettevaatusega autojuhtimisse või masinatega töötamisse.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i saavaid patsiente, kellel esineb unisust ja/või äkilisi uneepisoode, tuleb instrueerida, et nad hoiduksid autojuhtimisest ja muudest tähelepanu nõudvatest tegevustest ajani, kui sellised episoodid on kadunud (vt lõik 4.4). Tähelepanuhäire võib seada ohtu neid ennast või teisi kõrvalolijaid ning põhjustada raskeid vigastusi või isegi surma.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamisel on düskineesiad, mis on ilmnenud ligikaudu 19% patsientidest; seedetrakti sümptomid, sh iiveldus ja kõhulahtisus, mis on ilmnenud vastavalt ligikaudu 15% ja 12% patsientidest; lihasvalu, lihas-luuvalu ja sidekoe valu, mis on ilmnenud ligikaudu 12% patsientidest; uriini kahjutu värvumine punakaspruuniks (kromatuuria), mis on ilmnenud ligikaudu 10% patsientidest.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i või entakapooni ja levodopa/DDC inhibiitori kombinatsioonravi kliinilistel uuringutel on tuvastatud ka raskeid seedetrakti verejookse (aeg-ajalt) ja angioödeemi (harv). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ravi puhul võib esineda ka raskeid, peamiselt kolestaasitunnustega maksahäireid, rabdomüolüüsi ja maliigset neuroleptilist sündroomi, kuigi kliinilistes uuringutes ei ole esinenud ühtegi sellist juhtumit.

b. Kõrvaltoimete tabel-nimistu

Järgmised, tabelis 1 loetletud kõrvaltoimed on kogutud nii andmebaasist, mis on koostatud üheteistkümnelt kliinilises topeltpime-uuringus osalenud 3 230 patsiendi tulemuste kohta (1 810 neist said Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ravi või entakapoon-ravi kombineerituna levodopa/DDC inhibiitoriga ja 1 420 said platseebot kombineerituna levodopa/DDC inhibiitoriga või kabergoliini kombineerituna levodopa/DDC inhibiitoriga) kui ka turustamisjärgsest informatsioonist, mida on kogutud alates entakapooni toomisest ravimiturule kombinatsioonraviks koos levodopa/DDC inhibiitoriga.

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

Tabel 1. Kõrvaltoimed

Vere ja lümfisüsteemi häired

Sage: Aneemia
Aeg-ajalt: Trombotsütopeenia

Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: Kaalukaotus*, vähenenud söögiisu*

Psühhiaatrilised häired

Sage: Depressioon, hallutsinatsioonid, segasusseisund*, ebatavalised unenäod*, ärevus, unetus
Aeg-ajalt: Psühhoos, agitatsioon*
Teadmata: Suitsiidne käitumine, dopamiini düsregulatsiooni sündroom

Närvisüsteemi häired

Väga sage: Düskineesia*
Sage: Parkinsoni tõve ägenemine (nt bradükineesia)*, treemor, *on-off* nähud, düstoonia, vaimsed probleemid (nt mälu halvenemine, dementsus), unisus, pearinglus*, peavalu
Teadmata: Maliigne neuroleptiline sündroom*

Silma kahjustused

Sage: Nägemise ähmastumine

Südame häired

Sage: Südameisheemia nähud, v.a müokardi infarkt (nt stenokardia)**
Aeg-ajalt: Müokardi infarkt**

Vaskulaarsed häired

Sage: Ortostaatiline hüpotensioon, hüpertensioon
Aeg-ajalt: Seedetrakti verejooks

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: Hingeldus

Seedetrakti häired

Väga sage: Kõhulahtisus*, iiveldus*
Sage: Kõhukinnisus*, oksendamine*, düspepsia, valu ja ebamugavustunne kõhus*,
suukuivus*
Aeg-ajalt: Koliit*, düsfaagia

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: Maksafunktsiooni analüüside tulemuste hälve normist*
Teadmata: Peamiselt kolestaasi tunnustega hepatiit (vt lõik 4.4)*

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: Lööve*, hüperhidroos
Aeg-ajalt: Värvimuutused v.a uriin (nt nahk, küüned, juuksed jms, higi)*
Harv: Angioödeem
Teadmata: Urtikaaria*

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Väga sage: Lihasvalu, lihas-luuvalu ja sidekoe valu*
Sage: Lihaskrambid, artralgia
Teadmata: Rabdomüolüüs*

Neerude ja kuseteede häired

Väga sage: Uriini värvuse muutus*
Sage: Kuseteede infektsioon
Aeg-ajalt: Kusepeetus

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

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

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

**Müokardi infarkti ja teiste südame isheemiatõve juhtude esinemissagedused (vastavalt 0,43% ja 1,54%) on leitud kolmeteistkümne topeltpimeuuringu analüüsimisel, milles osales 2 082 entakapooni saanud ja toimetõpu fenomeni motoorsete fluktuatsioonidega patsienti.

c. Väljatoodud kõrvaltoimete kirjeldus

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

turustamisjärgsete ohutusandmete aruannetes toodud juhtumitest.

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

Impulsikontrolli häired: dopamiini agonistide ja/või teiste levodopat sisaldavate dopamiinergiliste ravimite (nt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion) kasutamisel võivad tekkida patoloogiline hasartmängurlus, libiido tõus, hüperseksuaalsus, kompulsivne kulutamine või ostmine, liigsöömissööstud ja kompulsivne söömine (vt lõik 4.4).

Dopamiini düsregulatsiooni sündroom (DDS) on sõltuvushäire, mida on täheldatud mõnedel karbidopa/levodopaga ravitud patsientidel. Sündroomiga patsientidel esineb kompulsivse muustriga dopamiinergiliste ravimite väärkasutamine annustes, mis on motoorsete sümptomite kontrollimiseks vajalikest suuremad. See võib mõnedel juhtudel põhjustada raskekujulisi düskineesiaid (vt ka lõik 4.4).

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

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

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

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

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

väiksemat levodopa annust ja sellega vähendada kõrvaltoimete (iiveldus) esinemissagedust.

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

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

5.2 Farmakokineetilised omadused

Toimeainete üldised tunnused

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

Levodopa on seotud plasmavalkudega ainult vähesel määral, umbes 10...30% ja karbidopa umbes 36% ulatuses, samaaegselt entakapoon on valdavalt seotud plasmavalkudega (u 98%), peamiselt just plasma albumiiniga. Terapeutilistes kontsentratsioonides ei kõrvalda entakapoon teisi, laialdaselt plasmavalkudega seotud aktiivseid toimeaineid (nt varfariin, salitsüülhape, fenüülbutasoon või diasepaam) ja need toimeained ei kõrvalda teda terapeutilistes või kõrgetes kontsentratsioonides märkimisväärsel hulgal.

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

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

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

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

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

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

Patsientide eripärad

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

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

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

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Naatriumkroskarmelloos

Magneesiumstearaat
Maisitärklis
Mannitool (E421)
Povidoon K30 (E1201)

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

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

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

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

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kõrgtihedast polüetüleenist pudel lastekindla polüpropüleenkorgiga.

Pakendi suurused 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg ja 150/37,5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 või 250 tabletti.

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
Orionintie 1

8. MÜÜGILOA NUMBER

50 mg/12,5 mg/200 mg
EU/1/11/706/001-006

75 mg/18,75 mg/200 mg
EU/1/11/706/007-011

100 mg/25 mg/200 mg
EU/1/11/706/012-017

125 mg/31,25 mg/200 mg
EU/1/11/706/018-022

150 mg/37,5 mg/200 mg
EU/1/11/706/023-028

175 mg/43,75 mg/200 mg
EU/1/11/706/034-038

200 mg/50 mg/200 mg
EU/1/11/706/029-033

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 24. august 2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26. mai 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

II LISA

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

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Soome

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

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

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

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

Silt

10 tabletti
30 tabletti
130 tabletti
175 tabletti
250 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

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

Karp

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/706/001 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/002 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/003 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/004 175 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/005 130 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/006 250 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

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

levodopa/carbidopa/entacapone orion 50/12,5/200 mg [*ainult karp*]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[ainult karp]:

PC {number}

SN {number}

<NN {number}>

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

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

Silt

10 tabletti
30 tabletti
100 tabletti
130 tabletti
175 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Karp

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/706/007 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/008 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/009 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/010 130 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/011 175 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

levodopa/carbidopa/entacapone orion 75/18,75/200 mg *[ainult karp]*

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[ainult karp]:

PC {number}
SN {number}
<NN {number}>

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

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

Silt

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

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

Karp

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/706/012 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/013 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/014 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/015 130 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/016 175 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/017 250 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

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

levodopa/carbidopa/entacapone orion 100/25/200 mg [*ainult karp*]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

[ainult karp]:

PC {number}

SN {number}

<NN {number}>

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

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

Silt

10 tabletti
30 tabletti
100 tabletti
130 tabletti
175 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

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

Karp

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/706/018 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/019 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/020 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/021 130 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/022 175 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

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

levodopa/carbidopa/entacapone orion 125/31,25/200 mg *[ainult karp]*

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[ainult karp]:

PC {number}

SN {number}

<NN {number}>

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi ja naatriumi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

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

Silt

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

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

Karp

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/706/023 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/024 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/025 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/026 130 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/027 175 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/028 250 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

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

levodopa/carbidopa/entacapone orion 150/37,5/200 mg *[ainult karp]*

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

[ainult karp]:

PC {number}

SN {number}

<NN {number}>

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

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

Silt

10 tabletti
30 tabletti
100 tabletti
130 tabletti
175 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/706/034	10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/035	30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/036	100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/037	130 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/038	175 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175/43,75/200 mg *[ainult karp]***17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit *[ainult karp]***18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

[ainult karp]:

PC {number}

SN {number}

<NN {number}>

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI JA VÄLISPAKENDI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
levodopa/karbidopa/entakapoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Karp

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

Silt

10 tabletti
30 tabletti
100 tabletti
130 tabletti
175 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

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

Karp

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Silt

Orion Corporation

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/706/029 10 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/030 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/031 100 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/032 130 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/11/706/033 175 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

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

levodopa/carbidopa/entacapone orion 200/50/200 mg [*ainult karp*]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[ainult karp]:

PC {number}

SN {number}

<NN {number}>

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

levodopa/karbidopa/entakapoon

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist
3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

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

2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

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

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

Konsulteerige oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

- antipsühhootikume (psüühhoosiravimeid)
- ravimeid, mis võivad põhjustada vererõhu langust, kui te tõusete toolilt või voodist. Te peate olema teadlik, et Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib sellist reaktsiooni võimendada.

Konsulteerige oma arstiga, kui Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal:

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

Rääkige oma arstile, kui te ise või teie pereliikmed/hooldaja märkavad, et teil on tekkimas sõltuvusele iseloomulikke sümptomeid, mille tõttu teil võib tekkida tung võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja teisi Parkinsoni tõve ravimeid suurtes annustes.

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

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihaskiik ja lihaskontraktsioonid) ravis.

Lapsed ja noorukid

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

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

Ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

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

Teatud ravimid võivad vähendada Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toimet. Siia hulka kuuluvad:

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion koos toidu ja joogiga

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab sahharoosi

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi maksimaalses soovitatavas ööpäevases annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

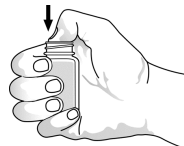
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks.
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse.
- Kui võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg või 150 mg/37,5 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 10 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

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

Joonis 1



Kui te võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

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

Alati jätke vähemalt 1 tund Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmise

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

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil esinevad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

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

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

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

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

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

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

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

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Tungi võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurtes annustes, mis on mootorsete sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajalikest suuremad, nimetatakse dopamiini düsregulatsiooni sündroomiks. Mõnedel patsientidel esineb pärast Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurte annuste võtmist raskekujulisi tahte allumatuid ebanormaalseid kehaliigutusi (düschineesiad), meeleolumuutusi või teisi kõrvaltoimeid.

Esinenud on ka alljärgnevaid kõrvaltoimeid:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus.

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab

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

Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion välja näeb ja pakendi sisu

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg: pruunikas- või hallikaspunane, ümar, kumer poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märged "LCE 50".

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

Müügiloo hoidja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Tootja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuukatu 7
FI-24100 Salo
Soome

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

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

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

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töppfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

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

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

levodopa/karbidopa/entakapoon

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist
3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

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

2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

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

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

Konsulteerige oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

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

Konsulteerige oma arstiga, kui Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal:

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

Rääkige oma arstile, kui te ise või teie pereliikmed/hooldaja märkavad, et teil on tekkimas sõltuvusele iseloomulikke sümptomeid, mille tõttu teil võib tekkida tung võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja teisi Parkinsoni tõve ravimeid suurtes annustes.

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

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihaskiik ja lihaskontraktsioonid) ravis.

Lapsed ja noorukid

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

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

Ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

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

Teatud ravimid võivad vähendada Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toimet. Siia hulka kuuluvad:

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion koos toidu ja joogiga

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab sahharoosi

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi maksimaalses soovitatavas ööpäevases annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

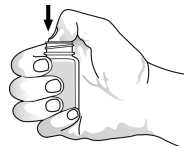
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks.
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse.
- Kui võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg või 150 mg/37,5 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 10 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

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

Joonis 1



Kui te võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

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

Alati jätke vähemalt 1 tund Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmise

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

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil esinevad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

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

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

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

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

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

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

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

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Tungi võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurtes annustes, mis on mootorsete sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajalikest suuremad, nimetatakse dopamiini düsregulatsiooni sündroomiks. Mõnedel patsientidel esineb pärast Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurte annuste võtmist raskekujulisi tahte allumatuid ebanormaalseid kehaliigutusi (düschineesiad), meeleolumuutusi või teisi kõrvaltoimeid.

Esinenud on ka alljärgnevaid kõrvaltoimeid:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus.

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab

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

Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion välja näeb ja pakendi sisu

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg: hele pruunikaspunane, ovaalne õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märg "LCE 75".

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

Müügiloa hoidja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Tootja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Soome

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

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

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

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töppfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

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

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

levodopa/karbidopa/entakapoon

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist
3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

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

2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

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

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

Konsulteerige oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

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

Konsulteerige oma arstiga, kui Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal:

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

Rääkige oma arstile, kui te ise või teie pereliikmed/hooldaja märkavad, et teil on tekkimas sõltuvusele iseloomulikke sümptomeid, mille tõttu teil võib tekkida tung võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja teisi Parkinsoni tõve ravimeid suurtes annustes.

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

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihaskõrvaltoimed) ravis.

Lapsed ja noorukid

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

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

Ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

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

Teatud ravimid võivad vähendada Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toimet. Siia hulka kuuluvad:

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion koos toidu ja joogiga

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab sahharoosi

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi maksimaalses soovitatavas ööpäevases annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

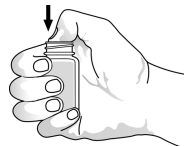
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks.
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse.
- Kui võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg või 150 mg/37,5 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 10 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

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

Joonis 1



Kui te võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

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

Alati jätke vähemalt 1 tund Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmise

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

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil esinevad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

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

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

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

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

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

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

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

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Tungi võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurtes annustes, mis on mootorsete sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajalikest suuremad, nimetatakse dopamiini düsregulatsiooni sündroomiks. Mõnedel patsientidel esineb pärast Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurte annuste võtmist raskekujulisi tahte allumatuid ebanormaalseid kehaliigutusi (düschineesiad), meeleolumuutusi või teisi kõrvaltoimeid.

Esinenud on ka alljärgnevaid kõrvaltoimeid:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus.

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab

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

Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion välja näeb ja pakendi sisu

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg: pruunikas- või hallikaspunane, ovaalne poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märged "LCE 100".

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

Müügiloo hoidja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Tootja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuukatu 7
FI-24100 Salo
Soome

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

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

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

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töppfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

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

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

levodopa/karbidopa/entakapoon

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist
3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

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

2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

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

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

Konsulteerige oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

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

Konsulteerige oma arstiga, kui Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal:

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

Rääkige oma arstile, kui te ise või teie pereliikmed/hooldaja märkavad, et teil on tekkimas sõltuvusele iseloomulikke sümptomeid, mille tõttu teil võib tekkida tung võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja teisi Parkinsoni tõve ravimeid suurtes annustes.

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

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihasjäikus ja lihaskontraktsioonid) ravis.

Lapsed ja noorukid

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

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

Ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

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

Teatud ravimid võivad vähendada Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toimet. Siia hulka kuuluvad:

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion koos toidu ja joogiga

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab sahharoosi

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi maksimaalses soovitatavas ööpäevases annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

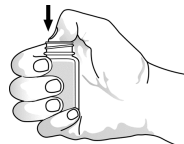
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks.
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse.
- Kui võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg või 150 mg/37,5 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 10 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

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

Joonis 1



Kui te võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

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

Alati jätke vähemalt 1 tund Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmise

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

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil esinevad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

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

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

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

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

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

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

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

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Tungi võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurtes annustes, mis on mootorsete sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajalikest suuremad, nimetatakse dopamiini düsregulatsiooni sündroomiks. Mõnedel patsientidel esineb pärast Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurte annuste võtmist raskekujulisi tahte allumatuid ebanormaalseid kehaliigutusi (düschineesiad), meeleolumuutusi või teisi kõrvaltoimeid.

Esinenud on ka alljärgnevaid kõrvaltoimeid:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus.

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab

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

Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion välja näeb ja pakendi sisu

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg: hele pruunikaspunane, ovaalne õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märg "LCE 125".

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

Müügiloo hoidja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Tootja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Soome

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

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

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

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfel-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

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

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

levodopa/karbidopa/entakapoon

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist
3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

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

2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

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

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

Konsulteerige oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

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

Konsulteerige oma arstiga, kui Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal:

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

Rääkige oma arstile, kui te ise või teie pereliikmed/hooldaja märkavad, et teil on tekkimas sõltuvusele iseloomulikke sümptomeid, mille tõttu teil võib tekkida tung võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja teisi Parkinsoni tõve ravimeid suurtes annustes.

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

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihaskõrvaltoimed) ravis.

Lapsed ja noorukid

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

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

Ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

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

Teatud ravimid võivad vähendada Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toimet. Siia hulka kuuluvad:

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion koos toidu ja joogiga

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab sahharoosi ja naatriumi

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

Ravim sisaldab 2,6 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) tabletis. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus (10 tabletti) sisaldab 26 mg naatriumi. See on võrdne 1,3%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanul.

3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

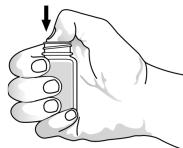
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse.
- Kui võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg või 150 mg/37,5 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 10 tabletti päevas.

Kui teil on tunne, et Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

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

Joonis 1



Kui te võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

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

Alati jätke vähemalt 1 tund Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmise

Ärge lõpetage Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist enne kui teie arst on andnud selleks loa. Sellisel juhul võib olla vajalik teie arstil kohandada teie teiste parkinsonismivastaste ravimite, eriti levodopa annust, et hoida teie haiguse sümptomeid piisava kontrolli all. Kui te järsku lõpetate

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja teiste parkinsonismi ravimite võtmise, võib see põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil esinevad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

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

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

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

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

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

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

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

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Tungi võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurtes annustes, mis on mootorsete sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajalikest suuremad, nimetatakse dopamiini düsregulatsiooni sündroomiks. Mõnedel patsientidel esineb pärast Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurte annuste võtmist raskekujulisi tahte allumatuid ebanormaalseid kehaliigutusi (düskineesiad), meeleolumuutusi või teisi kõrvaltoimeid.

Esinenud on alljärgnevad kõrvaltoimed:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus.

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab

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

Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion välja näeb ja pakendi sisu

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

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

Müügiloo hoidja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Tootja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Soome

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

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

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

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töppfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

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

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

levodopa/karbidopa/entakapoon

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist
3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

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

2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

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

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

Konsulteerige oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

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

Konsulteerige oma arstiga, kui Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ravi ajal:

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

Rääkige oma arstile, kui te ise või teie pereliikmed/hooldaja märkavad, et teil on tekkimas sõltuvusele iseloomulikke sümptomeid, mille tõttu teil võib tekkida tung võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion’i ja teisi Parkinsoni tõve ravimeid suurtes annustes.

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

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion’iga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion’i.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion’i pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihasjäikus ja lihaskontraktsioonid) ravis.

Lapsed ja noorukid

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion’i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion’i lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

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

Ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

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

Teatud ravimid võivad vähendada Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toimet. Siia hulka kuuluvad:

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion koos toidu ja joogiga

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid). Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab sahharoosi

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi maksimaalses soovitatavas ööpäevases annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

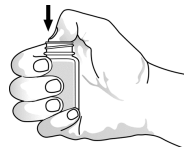
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks.
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse. Ärge võtke seda tugevust rohkem kui 10 tabletti päevas.
- Kui võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i 175 mg/43,75 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 8 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

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

Joonis 1



Kui te võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

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

Alati jätke vähemalt 1 tund Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmise

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

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil esinevad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole:**

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

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

- kontrollimatud liigutused (düskeesia)
- haiglane olek (iiveldus)
- ohutu uriini värvuse muutus punakaspruuniks
- lihaskrambid
- kõhulahtisus.

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

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

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

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

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Tungi võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurtes annustes, mis on mootorsete sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajalikest suuremad, nimetatakse dopamiini düsregulatsiooni sündroomiks. Mõnedel patsientidel esineb pärast Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurte annuste võtmist raskekujulisi tahte allumatuid ebanormaalseid kehaliigutusi (düschineesiad), meeleolumuutusi või teisi kõrvaltoimeid.

Esinenud on ka alljärgnevaid kõrvaltoimeid:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus.

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab

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

Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion välja näeb ja pakendi sisu

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg: hele pruunikaspunane, ovaalne poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märke "LCE 175".

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

Müügiloo hoidja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Tootja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Soome

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

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

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

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfel-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

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

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

levodopa/karbidopa/entakapoon

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist
3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja milleks seda kasutatakse

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab kolme toimeainet (levodopat, karbidopat ja entakapooni) ühes õhukese polümeerikattega tabletis. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutatakse Parkinsoni haiguse raviks.

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

2. Mida on vaja teada enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

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

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

Konsulteerige oma arstiga, kui te tarvitate pidevalt:

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

Konsulteerige oma arstiga, kui Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal:

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

Rääkige oma arstile, kui te ise või teie pereliikmed/hooldaja märkavad, et teil on tekkimas sõltuvusele iseloomulikke sümptomeid, mille tõttu teil võib tekkida tung võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja teisi Parkinsoni tõve ravimeid suurtes annustes.

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

Teie arst võib määrata teile mõned üldanalüüsid, kui olete pikaajalisel ravil Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'iga.

Enne kirurgilist protseduuri teatage oma arstile, et tarvitate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i pole soovitatav kasutada teistest ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsümptomite (näiteks: kontrollimatud liigutused, treemor, lihaskjäikus ja lihaskontraktsioonid) ravis.

Lapsed ja noorukid

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel on andmeid ebapiisavalt. Seetõttu pole soovitatav Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i lastel või noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

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

Ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i, kui kasutate teatud antidepressante (selektiivsete MAO-A ja MAO-B inhibiitorite kombinatsioonid või mitteselektiivsed MAO inhibiitorid).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib suurendada mõningate teiste ravimite toimeid ja kõrvaltoimeid. Siia hulka kuuluvad:

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

Teatud ravimid võivad vähendada Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toimet. Siia hulka kuuluvad:

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib halvendada raua omastamist, seetõttu ärge võtke Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ja rauapreparaate samaaegselt. Pärast ühe ravimi võtmist oodake vähemalt 2 kuni 3 tundi, enne kui võtate teist ravimit.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion koos toidu ja joogiga

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võib võtta koos toiduga või ilma. Mõningate patsientide puhul ei pruugi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hästi imenduda, kui seda võtta koos või natuke aega peale valgurikka toidu söömist (liha, kala, piimatooted, seemned ja pähklid).

Konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et see kehtib teie puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i ravi ajal ei tohi imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion võib alandada vererõhku ja te võite tunda nõrkust või uimasust. Seetõttu olge autot juhtides või mõnda tööriista või masinaid kasutades eriti ettevaatlik.

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab sahharoosi

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi maksimaalses soovitatavas ööpäevases annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

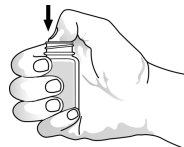
Täiskasvanutele ja eakatele:

- Teie arst räägib teile täpselt, mitu tabletti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tuleb iga päev võtta.
- Tabletid ei ole määratud poolitamiseks ega tükeldamiseks
- Võtke alati ainult üks tablett korraga.
- Sõltuvalt sellest, kuidas teie organism ravile reageerib, võib teie arst teile määrata suurema või väiksema annuse.
- Kui võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i 200mg/50 mg/200 mg tablette, ärge võtke üle 7 tableti päevas.

Kui teil on tunne, et Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i toime on liiga tugev või liiga nõrk või olete märganud kõrvaltoimeid, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

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

Joonis 1



Kui te võtate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtta

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega rohkem kui 1 tund:

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

Kui järgmise tableti võtmiseni on aega vähem kui 1 tund:

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

Alati jätke vähemalt 1 tund Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i tablettide võtmise vahele, et ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Kui te lõpetate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i võtmise

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

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil esinevad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i kasutamise ajal järgmised sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole**:

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

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

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

Sagedased (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st):

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

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

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

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Tungi võtta Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurtes annustes, mis on mootorsete sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajalikest suuremad, nimetatakse dopamiini düsregulatsiooni sündroomiks. Mõnedel patsientidel esineb pärast Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i suurte annuste võtmist raskekujulisi tahte allumatuid ebanormaalseid kehaliigutusi (düschineesiad), meeleolumuutusi või teisi kõrvaltoimeid.

Esinenud on alljärgnevad kõrvaltoimed:

- hepatiit (maksapõletik)
- sügelus.

Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sisaldab

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

Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion välja näeb ja pakendi sisu

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, 200 mg/50 mg/200 mg: tume pruunikaspunane, ovaalne poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märg "LCE 200".

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg on saadaval viies erinevas pakendi suurus (10, 30, 100, 130 ja 175 tabletti). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Tootja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Soome

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

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

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

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfel-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

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

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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