LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

50 mg/12,5 mg/200 mg
Yksi tabletti sisältää 50 mg levodopaa, 12,5 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:
Yksi tabletti sisältää 1,2 mg sakkaroosia.

75 mg/18,75 mg/200 mg
Yksi tabletti sisältää 75 mg levodopaa, 18,75 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:
Yksi tabletti sisältää 1,4 mg sakkaroosia.

100 mg/25 mg/200 mg
Yksi tabletti sisältää 100 mg levodopaa, 25 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:
Yksi tabletti sisältää 1,6 mg sakkaroosia.

125 mg/31,25 mg/200 mg
Yksi tabletti sisältää 125 mg levodopaa, 31,25 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:
Yksi tabletti sisältää 1,6 mg sakkaroosia.

150 mg/37,5 mg/200 mg
Yksi tabletti sisältää 150 mg levodopaa, 37,5 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:
Yksi tabletti sisältää 1,9 mg sakkaroosia ja apuaineen ainesosana 2,6 mg natriumia.

175 mg/43,75 mg/200 mg
Yksi tabletti sisältää 175 mg levodopaa, 43,75 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:
Yksi tabletti sisältää 1,89 mg sakkaroosia.

200 mg/50 mg/200 mg
Yksi tabletti sisältää 200 mg levodopaa, 50 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:
Yksi tabletti sisältää 2,3 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen (tabletti)

50 mg/12,5 mg/200 mg
Ruskehtavan tai harmahtavan punainen, pyöreä, kupera, jakouurteeton tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”LCE 50”.

75 mg/18,75 mg/200 mg
Vaaleanruskehtavan punainen, soikea tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”LCE 75”.

100 mg/25 mg/200 mg
Ruskehtavan tai harmahtavan punainen, soikea, jakouurteeton, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”LCE 100”.

125 mg/31,25 mg/200 mg
Vaaleanruskehtavan punainen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”LCE 125”.

150 mg/37,5 mg/200 mg
Ruskehtavan tai harmahtavan punainen, pitkänomaisen soikea, jakouurteeton, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”LCE 150”.

175 mg/43,75 mg/200 mg
Vaaleanruskehtavan punainen, soikea, jakouurteeton, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”LCE 175”.

200 mg/50 mg/200 mg
Tumma ruskehtavan punainen, soikea, jakouurteeton, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”LCE 200”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Stalevo-tabletteja käytetään Parkinsonin tautia sairastaville aikuisille potilaille, joiden annosvaikutuksen lopussa esiintyviä motorisia tilanvaihteluita ei ole saatu vakautettua levodopa/dopadekarboksylaasiestäjä (DDC) -hoidolla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Potilaalle optimaalinen levodopan päiväannos tulee hakea annosta huolellisesti titraten. Päivittäinen annos olisi mielellään optimoitava valitsemalla yksi seitsemästä saatavilla olevasta tablettivahvuudesta (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 tai 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/karbidopa/entakaponi).

Potilasta tulee neuvoa ottamaan vain yksi Stalevo-tabletti kunakin annoskertana. Potilailla, jotka saavat vähemmän kuin 70–100 mg karbidopaa vuorokaudessa, esiintyy herkemmin pahoinvointia ja oksentelua. Kokemukset yli 200 mg:n päiväannoksista karbidopaa ovat rajallisia ja korkein suositeltu entakaponin päiväannos on 2 000 mg, joten korkein vuorokausiannos on 10 tablettia Stalevo-

valmisteen vahvuuksille 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. Kymmenen Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg -tablettia vastaa 375 mg:aa karbidopaa vuorokaudessa. Tämän päivittäisen karbidopa-annoksen mukaisesti Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg -tablettien korkein suositeltu vuorokausiannos on 8 tablettia ja Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg -tablettien korkein suositeltu vuorokausiannos on 7 tablettia.

Yleisesti ottaen Stalevo on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joita jo hoidetaan Stalevo-tabletteja vastaavilla annosvahvuuksilla tavanomaista levodopa/DDC-estäjä-valmistetta ja entakaponia.

Stalevo-hoidon aloittaminen potilaalle, jota jo hoidetaan levodopa/DDC-estäjä-valmisteilla (karbidopa tai benseratsidi) ja entakaponi-tableteilla

a. Potilas voidaan siirtää suoraan Stalevo-hoidolle, jos häntä jo hoidetaan entakaponilla ja tavanomaisella levodopa/karbidopa-valmisteella käyttäen annoksia, jotka vastaavat Stalevo-valmisteen tablettivahvuuksia. Esimerkiksi potilas, joka ottaa neljä kertaa päivässä yhden 50 mg/12,5 mg:n levodopa/karbidopa-tabletin ja samanaikaisesti sen kanssa yhden 200 mg:n entakaponi-tabletin, voi ottaa neljä kertaa päivässä yhden 50 mg/12,5 mg/200 mg:n Stalevo-tabletin aiempien levodopa/karbidopa ja entakaponi- tablettiensa sijasta.

b. Aloitettaessa Stalevo-hoitoa potilaalle, jota jo hoidetaan entakaponilla ja levodopa/karbidopa-valmisteella käyttäen annoksia, jotka eivät vastaa Stalevo-tabletteja (50 mg/12,5 mg/200 mg tai 75 mg/18,75 mg/200 mg tai 100 mg/25 mg/200 mg tai 125 mg/31,25 mg/200 mg tai 150 mg/37,5 mg/200 mg tai 175 mg/43,75 mg/200 mg tai 200 mg/50 mg/200 mg), tulee potilaan Stalevo-annostelu titrata huolellisesti optimaalisen kliinisen vasteen saavuttamiseksi. Stalevo-hoidon alussa haetaan sellainen levodopan vuorokausiannos, joka vastaa mahdollisimman hyvin potilaan aiemmin käyttämää levodopan vuorokausiannosta.

c. Aloitettaessa Stalevo-hoitoa potilaalle, jota jo hoidetaan entakaponilla ja tavanomaisella levodopa/benseratsidi-valmisteella, levodopa/benseratsidi-hoito tulisi keskeyttää edellisenä iltana ja aloittaa hoito Stalevo-tableteilla seuraavana aamuna. Stalevo-valmisteen aloitusannoksen tulisi sisältää saman verran tai vähän (5–10 %) aiempaa enemmän levodopaa.

Stalevo-hoidon aloittaminen potilaalle, jota ei vielä hoideta entakaponilla

Entakaponihoidon aloittamista nykyistä hoitoa vastaavalla Stalevo-annoksella voidaan harkita joillekin Parkinsonin tautia sairastaville potilaille, joiden annosvaikutuksen lopussa esiintyviä motorisia tilanvaihteluita ei ole saatu vakautettua tavanomaisilla levodopaa ja DDC-estäjää sisältävillä valmisteilla. Entakaponihoidon aloittamista suoraan Stalevo-tableteilla ei kuitenkaan suositella, mikäli potilaalla esiintyy dyskinesioita tai hänen päivittäinen levodopa-annoksensa ylittää 800 mg. Tällaiselle potilaalle entakaponihoito on hyvä aloittaa erillisillä entakaponitableteilla, muuttaa tarvittaessa levodopa-annostelua ja siirtyä Stalevo-hoitoon vasta sopivan annostelun löydyttyä.

Entakaponi lisää levodopan vaikutuksia. Tämän vuoksi erityisesti potilailla, joilla esiintyy dyskinesioita, voi olla tarpeen vähentää levodopa-annosta 10–30 % Stalevo-hoidon ensimmäisinä päivinä tai viikkoina. Levodopan vuorokausiannosta voidaan vähentää potilaan kliinisen vasteen mukaisesti pidentämällä annosväliä ja/tai pienentämällä levodopan annosta.

Annosmuutokset hoidon aikana

Kun potilas tarvitsee enemmän levodopaa, tulee harkita joko Stalevo-tablettien annosvälin lyhentämistä ja/tai vaihtoehtoisten Stalevo-vahvuuksien käyttöä annossuositusten puitteissa.

Kun potilas tarvitsee vähemmän levodopaa, Stalevo-hoidon vuorokausiannosta tulisi alentaa, joko pidentämällä annosväliä tai käyttäen pienempää vahvuutta.

Jos Stalevo-tablettien rinnalla käytetään samanaikaisesti muita levodopavalmisteita, on noudatettava suosituksia korkeimmista sallituista vuorokausiannoksista.

Stalevo-hoidon lopettaminen: Jos Stalevo-hoito (levodopa/karbidopa/entakaponi) lopetetaan ja potilas siirretään levodopa/DDC-estäjä-hoidolle, johon ei kuulu entakaponia, on välttämätöntä hakea uudestaan potilaalle sopiva muiden Parkinson-lääkkeiden ja erityisesti levodopan annostaso, jotta Parkinsonin taudin oireet pysyvät hallinnassa.

Pediatriset potilaat: Stalevo-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät potilaat: Stalevo-hoidon annossuositukset ovat iäkkäille potilaille samat kuin muillekin potilaille.

Maksan vajaatoiminta: On suositeltavaa, että Stalevo-valmistetta annetaan varovasti potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta. Annoksen pienentäminen voi olla aiheellista (ks. kohta 5.2). Vaikea maksan vajaatoiminta, ks. kohta 4.3.

Munuaisten vajaatoiminta: Munuaisten vajaatoiminta ei vaikuta entakaponin farmakokinetiikkaan. Erityisiä tutkimuksia levodopan ja karbidopan farmakokinetiikasta munuaisten vajaatoimintapotilailla ei ole raportoitu. Sen vuoksi Stalevo-valmistetta on annettava varoen potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien potilaat, jotka saavat dialyysihoitoa (ks. kohta 5.2).

Antotapa
Tabletti otetaan suun kautta ja voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman (ks. kohta 5.2). Yksi tabletti sisältää yhden hoitoannoksen ja tabletti on otettava kokonaisena.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea maksan vajaatoiminta.
- Ahdaskulmaglaukooma.
- Feokromosytooma.
- Stalevo-tablettien yhteiskäyttö epäselektiivisten monoamiinioksidaasiestäjien (MAO-A ja MAO-B) kanssa (esim. feneltsiini ja tranylkypromiini).
- Yhteiskäyttö selektiivisten MAO-A-estäjien ja selektiivisten MAO-B-estäjien kanssa (ks. kohta 4.5).
- Aiempi maligni neuroleptioireyhtymä (MNS) ja/tai ei-traumaattinen rabdomyolyysi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Lääkkeiden aiheuttamien ekstrapyramidaalireaktioiden hoitoa Stalevo-tableteilla ei suositella.
- Stalevo-valmistetta on annettava varoen potilaalle, jolla on iskeeminen sydänsairaus, vaikea kardiovaskulaarinen sairaus tai keuhkosairaus, bronkiaaliastma, munuaissairaus tai endokrinologinen sairaus tai jolla on aiemmin ollut mahahaavatauti tai kouristuksia.
- Stalevo-hoitoa aloitettaessa ja erityisesti annoksen titrausvaiheessa on potilaan sydämen toimintaa seurattava huolella, mikäli potilas on sairastanut sydäninfarktin ja hänellä esiintyy eteis- tai kammioperäisiä rytmihäiriöitä.
- Kaikkien Stalevo-tableteilla hoidettavien potilaiden psyykkistä tilaa on seurattava huolellisesti, jotta havaitaan mahdolliset psyykkisen tilan muutokset, kuten itsetuhoisia piirteitä omaavan depression kehittyminen tai muun vakavasti epäsosiaalisen käyttäytymisen puhkeaminen. Aikaisemmin psykoosia sairastaneita tai parhaillaan psykoosia sairastavia potilaita on hoidettava varoen.
- Dopamiinireseptoreita salpaavia antipsykootteja, erityisesti D_2-reseptoriantagonisteja, on käytettävä varoen Stalevo-tablettien kanssa. Potilasta on seurattava huolellisesti, jotta havaitaan

mahdollinen Parkinson-lääkehoidon vaikutusten heikkeneminen ja sairauden oireiden paheneminen.

- Stalevo-valmistetta voidaan käyttää varoen potilaalle, jolla on krooninen avokulmaglaukooma, mikäli hänen silmänpaineensa on hyvin hallinnassa. Silmänpainetta seurataan huolellisesti hoidon aikana muutosten havaitsemiseksi.
- Stalevo voi aiheuttaa ortostaattista hypotensiota. Sen vuoksi Stalevo-valmistetta on annettava varoen potilaalle, joka käyttää myös muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa pystyyn nousemiseen liittyvää verenpaineen laskua.
- Käytettäessä entakaponia yhdessä levodopan kanssa Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla on esiintynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Sen vuoksi on noudatettava varovaisuutta ajettaessa tai käytettäessä koneita ja laitteita (ks. kohta 4.7).
- Kliinisissä tutkimuksissa dopaminergisiä haittavaikutuksia, esim. dyskinesioita, esiintyi yleisemmin niillä potilailla, jotka saivat entakaponia ja dopamiiniagonisteja (kuten bromokriptiiniä), selegiliiniä tai amantadiinia, kuin potilailla, jotka saivat lumelääkettä kyseisten lääkkeiden kanssa. Stalevo-hoitoa aloitettaessa on muiden Parkinsonin taudin lääkkeiden annoksia mahdollisesti muutettava, mikäli potilaalla ei ole entakaponilääkitystä.
- Rabdomyolyysia on kuvattu harvoissa tapauksissa vaikeiden dyskinesioiden tai malignin neuroleptioireyhtymän (MNS) seurauksena potilailla, joilla on Parkinsonin tauti. Potilaan tilaa on sen vuoksi seurattava huolellisesti, mikäli Stalevo-annosta pienennetään äkillisesti tai hoito lopetetaan, varsinkin jos potilas on myös neuroleptihoidolla. MNS-oireyhtymään kuuluu rabdomyolyysi ja hypertermia, ja tyypillisiä piirteitä ovat motoriset oireet (jäykkyys, lihasnykäykset ja vapina), psyykkisen tilan muutokset (esim. kiihtyneisyys, sekavuus ja kooma), hypertermia, autonomisen järjestelmän häiriöt (takykardia, epävakaa verenpaine) ja kohonnut seerumin kreatiinifosfokinaasitaso. Yksittäisissä tapauksissa voi esiintyä vain osa näistä oireista ja/tai löydöksistä. Varhainen diagnoosi on tärkeä MMS:n asianmukaiselle hoidolle. Äkillisesti keskeytetyn Parkinsonin taudin lääkehoidon yhteydessä on raportoitu MNS:ää muistuttavaa oireyhtymää, johon liittyy lihasjäykkyyttä, kohonnutta ruumiinlämpöä, psyykkisen tilan muutoksia ja seerumin kreatiniinifosfokinaasitasojen nousua. Kontrolloiduissa tutkimuksissa ei MNS:ää tai rabdomyolyysiä ole raportoitu entakaponihoidon äkillisen lopettamisen yhteydessä. Entakaponin markkinoille tulon jälkeen malignia neuroleptioireyhtymää on raportoitu yksittäisiä tapauksia erityisesti silloin, kun entakaponihoito ja muu samanaikainen dopaminerginen lääkitys on äkillisesti lopetettu tai annosta on äkillisesti pienennetty. Jos pidetään tarpeellisena korvata Stalevo levodopalla ja DCC-estäjällä ilman entakaponia tai muuta dopaminergistä lääkitystä, tulisi siirtyminen tehdä hitaasti ja levodopa-annoksen lisääminen voi olla välttämätöntä.
- Yleisanestesian yhteydessä Stalevo-hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin nesteiden ja lääkkeiden nauttiminen suun kautta on sallittua. Jos hoito keskeytetään väliaikaisesti, normaalia vuorokausiannosta voidaan jatkaa heti, kun potilas kykenee ottamaan lääkkeitä suun kautta.
- Pitkäaikaishoidon aikana suositellaan maksan, hematopoieesin, verenkiertoelimistön ja munuaisten toiminnan tutkimista säännöllisin väliajoin.
- Ripuloivien potilaiden painon seuranta on suositeltavaa mahdollisen liiallisen painonmenetyksen estämiseksi. Pitkittynyt tai jatkuva ripuli, joka ilmaantuu entakaponihoidon aikana, saattaa olla merkki koliitista. Pitkittyneen tai jatkuvan ripulin ilmetessä tulisi lääkkeen anto keskeyttää ja harkita asianmukaisia hoitoja ja tutkimuksia.
- Potilaita pitää seurata säännöllisesti impulssikontrollin häiriöiden kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että impulssikontrollin häiriöihin liittyviä käytösoireita (kuten pelihimo, lisääntynyt libido, hyperseksuaalisuus, pakonomainen tuhlaaminen tai ostelu, ahmiminen ja pakonomainen syöminen) voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia tai muuta dopaminergista levodopaa sisältävää lääkettä, kuten Stalevo-valmistetta. Hoidon uudelleenarviointi on suositeltavaa, jos tällaisia oireita esiintyy.
- Dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä (dopamiinidysregulaatio-oireyhtymä, DDS) on joillakin karbidopa-levodopahoitoa saaneilla potilailla todettu riippuvuushäiriö, joka johtaa valmisteen liialliseen käyttöön. Ennen hoidon aloittamista potilaita ja heistä huolehtivia henkilöitä on varoitettava mahdollisesta DDS:n riskistä (ks. myös kohta 4.8).

- Potilaille, jotka lyhyessä ajassa kokevat etenevää anoreksiaa, asteniaa ja painon laskua, pitäisi harkita yleistä lääkärintutkimusta, joka sisältää maksan toimintakokeet.
- Levodopa/karbidopa-valmisteet voivat aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia virtsan moniliuskakokeessa ketonurian osalta. Virtsanäytteen keittäminen ei muuta tätä reaktiota. Vääriä negatiivisia tuloksia voidaan saada käytettäessä glukoosioksidaasimenetelmiä glukosurian toteamiseen.
- Stalevo sisältää sakkaroosia ja siksi potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
- Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg sisältää natriumia 2,6 mg per tabletti. Korkein suositeltu annos (10 tablettia vuorokaudessa) sisältää 26 mg natriumia, joka vastaa 1,3 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.
- Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg ja 200 mg/50 mg/200 mg -valmisteet sisältävät alle 1 mmol (23 mg) natriumia per korkein suositeltu päiväannos eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut Parkinsonin taudin lääkkeet: Tähän mennessä ei ole olemassa viitteitä siitä, että yhteisvaikutukset estäisivät Stalevo-tablettien samanaikaisen käytön muiden tavanomaisten Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa. Entakaponi voi suurina annoksina vaikuttaa karbidopan imeytymiseen. Annossuosituksia noudatettaessa (200 mg entakaponia korkeintaan 10 kertaa päivässä) ei yhteisvaikutuksia karbidopan kanssa kuitenkaan ole havaittu. Entakaponin ja selegiliinin yhteisvaikutuksia on tutkittu toistuvan annoksen tutkimuksissa Parkinson-potilailla, joita hoidettiin levodopalla ja DDC-estäjällä, eikä mitään yhteisvaikutuksia havaittu. Kun selegiliiniä käytetään Stalevo-tablettien kanssa, ei 10 mg:n vuorokausi-annosta tulisi ylittää.

Varovaisuutta olisi noudatettava, kun annetaan seuraavia lääkeaineita samanaikaisesti levodopa-hoidon kanssa:

Verenpaineläkkeet: Oireista posturaalista hypotensiota voi esiintyä, kun levodopa lisätään verenpaineläkkeitä käyttävän potilaan lääkitykseen. Verenpaineläkityksen annosta voidaan mahdollisesti joutua muuttamaan.

Masennuslääkkeet: Joissakin harvinaisissa tapauksissa on samanaikaisesti käytettyjen trisyklisten antidepressanttien ja levodopa/karbidopa-lääkityksen yhteydessä raportoitu hypertensiota ja dyskinesiaa. Kerta-annostutkimuksissa terveillä vapaaehtoisilla ei ole havaittu yhteisvaikutuksia entakaponin ja imipramiinin, eikä entakaponin ja moklobemidin välillä. Huomattavaa määrää Parkinson-potilaita on hoidettu levodopa/karbidopa/entakaponi-yhdistelmällä, yhdistettynä useisiin muihin lääkehoitoihin mukaan lukien MAO-A-estäjät, trisykliset antidepressantit, noradrenaliinin takaisinotonestäjät kuten desipramiini, maprotiliini ja venlafaksiini ja COMT:n kautta metaboloituvat lääkevalmisteet (esim. katekolirakenteiset yhdisteet, paroksetiini). Mitään farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia ei ole havaittu. On kuitenkin noudatettava varovaisuutta, kun näitä lääkevalmisteita käytetään samanaikaisesti Stalevo-tablettien kanssa (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Muut vaikuttavat aineet: Dopamiinireseptoriantagonistit (esim. jotkut antipsykootit ja antiemeetit), fenytoiini ja papaveriini voivat vähentää levodopan terapeuttista vaikutusta. Näitä lääkevalmisteita yhdessä Stalevo-tablettien kanssa käyttäviä potilaita olisi tarkkailtava terapeuttisen vasteen mahdollisen alenemisen havaitsemiseksi.

Koska *in vitro* -kokeissa entakaponilla on ollut affiniteettiä sytokromi P450 2C9 -isoentsyymiin (ks. kohta 5.2), Stalevo voi mahdollisesti vaikuttaa niiden lääkeaineiden pitoisuuksiin, jotka metaboloituvat tämän isoentsyymin kautta, kuten S-varfariini. Terveillä vapaaehtoisilla tehdyssä yhteisvaikutustutkimuksessa entakaponi ei kuitenkaan muuttanut plasman S-varfariinipitoisuuksia. R-varfariinin AUC-arvot olivat keskimäärin 18 % korkeammat [CI_{90} 11–26 %]. INR-arvot nousivat

keskimäärin 13 % [CI_{90} 6–19 %]. Sen vuoksi INR-arvojen mittaamista suositellaan, kun entakaponihoito aloitetaan potilaille, jotka saavat varfariinia.

Muut interaktiot: Koska levodopa kilpailee tiettyjen aminohappojen kanssa, voi runsasproteiininen ruokavalio heikentää Stalevo-tablettien imeytymistä.

Levodopa ja entakaponi voivat kelatoida rautaa ruoansulatuskanavassa. Siksi rautavalmisteiden nauttimisen ja Stalevo-tablettien annostelun välillä tulisi olla vähintään 2–3 tuntia (ks. kohta 4.8).

In vitro-kokeet: Entakaponi sitoutuu ihmisellä albumiinin sitoutumiskohtaan II, johon myös useat muut lääkeaineet sitoutuvat, mukaan lukien diatsepaami ja ibuprofeeni. *In vitro* -tutkimusten mukaan merkittävää syrjäytymistä ei ole odotettavissa lääkeaineiden terapeuttisilla pitoisuuksilla eikä tällaisista lääkeaineinteraktioista toistaiseksi olekaan mitään viitteitä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus
Levodopa/karbidopa/entakaponi-yhdistelmän käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa. Eläinkokeissa on osoitettu lisääntymistoksisuutta näitä lääkeaineita erikseen annettaessa (ks. kohta 5.3). Mahdollinen riski ihmisille on tuntematon. Stalevo-tabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana ellei äidin lääkkeestä saama hyöty ylitä mahdollisia sikiöön kohdistuvia riskejä.

Imetys
Levodopa erittyy äidinmaitoon. On todisteita siitä, että levodopa-hoito estää maidon erittymistä. Karbidopa ja entakaponi erittyivät maitoon eläimillä, mutta ei tiedetä erittyvätkö ne ihmisen rintamaitoon. Levodopan, karbidopan ja entakaponin turvallisuudesta lapsille ei ole tietoa. Stalevo-hoidon aikana ei tule imettää.

Hedelmällisyys
Entakaponin, levodopan tai karbidopan erikseen annettuna ei ole havaittu vaikuttavan haitallisesti hedelmällisyyteen prekliinisissä tutkimuksissa. Levodopan, karbidopan ja entakaponin vaikutuksia hedelmällisyyteen yhdessä annettuna ei ole tutkittu eläimillä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Stalevo-valmisteella voi olla huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Levodopa, karbidopa ja entakaponi voivat yhdessä aiheuttaa huimauksen tunnetta ja pystyyn nousemiseen liittyvää oireista verenpaineen laskua. Tämän vuoksi potilaan olisi noudatettava varovaisuutta ajaessaan tai käyttäessään koneita ja laitteita.

Potilaita, joita hoidetaan Stalevo-tableteilla ja joilla esiintyy uneliaisuutta ja/tai yhtäkkisiä nukahtamisjaksoja, on neuvottava välttämään ajamista tai toimintoja, joissa alentunut huomiokyky voi aiheuttaa heille tai muille vakavan loukkaantumis- tai kuolemanvaaran (esim. koneita käytettäessä), kunnes nämä oireet ovat menneet ohi (ks. kohta 4.4).

4.8 Haittavaikutukset

a. Yhteenveto haittavaikutuksista

Stalevo-valmisteen yleisimmin raportoidut haittavaikutukset ovat dyskinesiat, joita ilmenee noin 19 %:lla potilaista; ruuansulatuskanavan oireet, mukaan lukien pahoinvointi ja ripuli, noin 15 %:lla ja 12 %:lla potilaista; lihasten, luuston ja sidekudoksen kipu esiintyen noin 12 %:lla potilaista; sekä harmiton virtsan värjäytyminen punaruskeaksi (kromaturia) esiintyen noin 10 %:lla potilaista. Vakavia ruuansulatuskanavan verenvuotoja (melko harvinainen) ja angioedemaa (harvinainen) on havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa hoitona on ollut Stalevo tai entakaponi yhdistelmähoitona levodopa/DDC-estäjä-valmisteen kanssa. Vakavaa hepatiittia, jossa on lähinnä kolestaattisia piirteitä,

rabdomyolyysia ja malignia neuroleptioireyhtymää voi esiintyä Stalevo-hoidon yhteydessä, vaikka yhtään tapausta ei ole identifioitu kliinisestä tutkimusdatasta.

b. Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Ohessa esitetyt taulukossa 1. luetellut haittavaikutukset on kerätty yhteen tutkimusaineistoista, joissa on yhdistetty 11 kaksoissokkoutettua kliinistä tutkimusta käsittäen 3 230 potilasta, joista 1 810 sai Stalevo-hoitoa tai entakaponihoitoa yhdistettynä levodopa/DDC-estäjä-valmisteeseen ja 1 420 sai lumelääkettä yhdistettynä levodopa/DDC-estäjä-valmisteeseen tai kabergolini-hoitoa yhdistettynä levodopa/DDC-estäjä-valmisteeseen, sekä markkinoilletulon jälkeen kerätystä tiedosta siitä lähtien, kun entakaponi tuli markkinoille yhdistelmäkäyttöön levodopa/DDC-estäjä-valmisteen kanssa.

Haittavaikutukset on luokiteltu esiintymistiheyden mukaan, ensimmäisenä yleisin, seuraavasti: Hyvin yleinen (≥ 1/10); yleinen (≥ 1/100, < 1/10); melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100); harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000), hyvin harvinainen (< 1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto kliinisistä tai epidemiologista tutkimuksista ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1. Haittavaikutukset

Veri ja imukudos	
Yleinen:	Anemia
Melko harvinainen:	Trombosytopenia
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	
Yleinen:	Painon lasku*, ruokahaluttomuus*
Psyykkiset häiriöt	
Yleisen:	Masennus, hallusinaatiot, sekavuus*, poikkeavat unet*, ahdistuneisuus, unettomuus
Melko harvinainen:	Psykoosi, agitaatio*
Tuntematon:	Itsemurhakäyttäytyminen, dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä
Hermosto	
Hyvin yleinen:	Dyskinesia*
Yleinen:	Parkinsonin taudin oireiden paheneminen (esim. bradykinesia)*, vapina, on- ja off-ilmiöt, dystonia, psyykkiset häiriöt (esim. muistin huononeminen, dementia), uneliaisuus, huimaus*, päänsärky
Tuntematon:	Maligni neuroleptioireyhtymä*
Silmät	
Yleinen:	Näön hämärtyminen
Sydän	
Yleinen:	Muut iskeemiset sydäntapahtumat kuin sydäninfarkti (esim. angina pectoris)**, sydämen rytmihäiriö
Melko harvinainen:	Sydäninfarkti**
Verisuonisto	
Yleinen:	Ortostaattinen hypotensio, hypertensio
Melko harvinainen:	Ruoansulatuskanavan verenvuoto
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Yleinen:	Hengenahdistus

Ruoansulatuselimistö

Hyvin yleinen:	Ripuli*, pahoinvointi*
Yleinen:	Ummetus*, oksentelu*, dyspepsia, vatsakipu ja vatsavaivat*, suun kuivuminen*
Melko harvinainen:	Koliitti*, dysfagia

Maksa ja sappi

Melko harvinainen:	Poikkeava maksan toimintakokeen tulos*
Tuntematon:	Hepatiitti, jossa on lähinnä kolestaattisia piirteitä (ks. kohta 4.4)*

Iho ja ihonalainen kudos

Yleinen:	Ihottuma*, lisääntynyt hikoilu
Melko harvinainen:	Muun kuin virtsan värjäytyminen (esim. ihon, kynsien, hiusten, hien)*
Harvinainen:	Angioedeema
Tuntematon:	Urtikaria*

Luusto, lihakset ja sidekudos

Hyvin yleinen:	Lihasten, luuston ja sidekudoksen kipu*
Yleinen:	Lihaskouristukset, nivelkipu
Tuntematon:	Rabdomyolyysi*

Munuaiset ja virtsatiet

Hyvin yleinen:	Virtsan värjäytyminen*
Yleinen:	Virtsatieinfektio
Melko harvinainen:	Virtsaretentio

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleinen:	Rintakipu, perifeerinen turvotus, kaatuminen, kävelyhäiriö, voimattomuus, väsymys
Melko harvinainen:	Huonovointisuus

* Haittavaikutukset, jotka pääasiallisesti johtuvat entakaponista tai ovat yleisempiä entakaponin kanssa (ero vähintään 1 % kliinisissä tutkimuksissa) kuin levodopa/DDC-estäjä-valmisteella yksinään, ks. kohta c.

** Sydäninfarktin ja muiden iskeemisten sydäntapahtumien insidenssit (0,43 % ja 1,54 %) ovat peräisin kolmentoista kaksoissokkotutkimuksen analyyseistä. Tutkimuksissa oli mukana 2 082 entakaponihoitoa saavaa potilasta, joilla oli annosvaikutuksen lopussa esiintyviä motorisia tilanvaihteluita.

c. Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Haittavaikutukset, jotka pääasiassa johtuvat entakaponista tai ovat yleisempiä entakaponilla kuin levodopa/DDC–estäjä-valmisteella yksinään käytettynä, on merkitty tähdellä taulukkoon 1 kohdassa 4.8 b. Jotkin näistä haittavaikutuksista liittyvät lisääntyneeseen dopaminergiseen aktiivisuuteen (esim. dyskinesia, pahoinvointi ja oksentelu) ja esiintyvät yleisimmin hoidon alkuvaiheessa. Levodopa-annoksen pienentäminen vähentää dopaminergisten oireiden vaikeusastetta ja esiintymistiheyttä. Muutamien haittavaikutusten, kuten ripulin ja virtsan värjäytymisen punaruskeaksi, tiedetään johtuvan suoraan vaikuttavasta aineesta, entakaponista. Entakaponi voi myös joissain tapauksissa aiheuttaa mm. ihon, kynsien, hiusten ja hien värjäytymistä. Muiden taulukon 1 kohdan 4.8 b haittavaikutusten tähdellä merkitseminen perustuu joko niiden yleisempään esiintyvyyteen kliinisissä tutkimustiedoissa entakaponin käytön yhteydessä (ero yleisyydessä vähintään 1 %), verrattuna siihen, kun levodopa/DDC-estäjä-valmistetta on käytetty yksinään tai yksittäisiin haittavaikutusraportteihin, jotka on vastaanotettu entakaponin markkinoille tulon jälkeen.

Joskus harvoin on levodopa/karbidopa-hoidon yhteydessä esiintynyt kouristuksia, joskaan niiden syy-yhteydestä levodopa/karbidopa-hoitoon ei ole varmuutta.

Impulssikontrollin häiriöt: Pelihimoa, lisääntynyttä sukupuolista halua, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista tuhlaamista tai ostelua, ahmimista ja pakonomaista syömistä, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia tai muuta dopaminergista levodopaa sisältävää lääkettä, kuten Stalevo-valmistetta (ks. kohta 4.4).

Dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä (dopamiinidysregulaatio-oireyhtymä, DDS) on riippuvuushäiriö, jota on todettu joillakin karbidopa-levodopahoitoa saaneilla potilailla. Siihen liittyy pakonomaista dopaminergisen lääkkeen väärinkäyttöä ja suurempien lääkeannosten käyttöä kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tämä voi joissakin tapauksissa johtaa vaikeisiin dyskinesioihin (ks. myös kohta 4.4).

Levodopan kanssa annettuun entakaponihoitoon on liittynyt yksittäisiä tapauksia, joissa on esiintynyt lisääntynyttä päiväaikaista uneliaisuutta ja yhtäkkisiä nukahtamisjaksoja.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Markkinoille tulon jälkeinen aineisto sisältää yksittäisiä yliannostustapauksia, joissa korkein vuorokausiannos on ollut vähintään 10 000 mg levodopaa ja 40 000 mg entakaponia. Akuutteja oireita ja löydöksiä näissä yliannostustapauksissa olivat agitaatio, sekavuustila, kooma, bradykardia, kammiotakykardia, Cheyne-Stokesin hengitys sekä ihon, kielen, sidekalvon ja virtsan värjäytyminen. Akuutin Stalevo-yliannostapauksen hoito on sama kuin akuutin levodopan yliannostuksen. Pyridoksiinilla ei kuitenkaan voida kumota Stalevo-valmisteen vaikutuksia. Sairaalahoitoa ja yleisiä tukitoimenpiteitä kuten välitöntä mahahuuhtelua ja toistuvaa lääkehiilen antoa suositellaan. Tämä saattaa lisätä entakaponin eliminaatiota vähentämällä erityisesti imeytymistä/takaisinottoa ruoansulatuskanavassa. Hengityksen, verenkierron ja munuaisten toimintaa on tarkkailtava huolellisesti ja käytettävä tarvittavia tukitoimia. EKG-seuranta on aloitettava ja potilasta on tarkkailtava huolellisesti mahdollisten rytmihäiriöiden kehittymisen varalta. Tarvittaessa on annettava sopivaa rytmihäiriöhoitoa. On myös otettava huomioon mahdollisuus, että potilas on ottanut Stalevo-tablettien lisäksi myös muita lääkkeitä. Dialyysihoidon merkitystä yliannostuksen hoidossa ei tunneta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: parkinsonismilääkkeet, dopa ja dopajohdokset, ATC-koodi: N04BA03

Nykyisen tiedon mukaan Parkinsonin taudin oireet liittyvät dopamiinin puutteeseen aivojen striatumin alueella. Itse dopamiini ei läpäise veriaivoestettä. Levodopa on dopamiinin esiaste, joka pystyy kulkeutumaan veriaivoesteen läpi keskushermostoon lievittäen Parkinson-potilaan oireita. Koska levodopa metaboloituu suurelta osin jo perifeerisissä kudoksissa, vain pieni osa levodopa-annoksesta pääsee keskushermostoon kun levodopaa käytetään ilman metaboliaa vähentäviä entsyyminestäjiä.

Karbidopa ja benseratsidi ovat perifeerisiä DDC-estäjiä, jotka vähentävät levodopan perifeeristä metaboliaa dopamiiniksi niin että suurempi määrä levodopaa pääsee aivoihin. Kun levodopan dekarboksylaatiota vähennetään antamalla samanaikaisesti DDC-estäjää, voidaan levodopaa käyttää pienempinä annoksina ja näin voidaan vähentää haittavaikutuksia kuten pahoinvointia.

Kun levodopan dekarboksylaatiota vähennetään DDC-estäjillä, tulee katekoli-*O*-metyylitransferaasitiestä (COMT) levodopan perifeerinen päämetaboliareitti, jonka tuloksena muodostuu 3-O-metyylidopaa (3-OMD), mahdollisesti haitallista levodopan metaboliittia. Entakaponi on reversiibeli, spesifi ja pääasiassa perifeerisesti vaikuttava COMT-estäjä, joka on tarkoitettu yhteiskäyttöön levodopavalmisteiden kanssa. Entakaponi hidastaa levodopapitoisuuksien alentumista verenkierrossa mikä johtaa levodopan korkeampaan hyötyosuuteen (AUC). Tämän seurauksena levodopa-annoksen tuottama kliininen vaste lisääntyy ja pitenee.

Näyttö Stalevo-hoidon terapeuttisista vaikutuksista perustuu kahteen faasi III:n kaksoissokkotutkimukseen. Näihin tutkimuksiin osallistui 376 Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta, joilla esiintyi motorisia tilanvaihteluita annosvaikutuksen lopussa. Potilaat saivat joko entakaponia tai lumelääkettä jokaisen levodopa/DDC-estäjä-annoksen kanssa. He merkitsivät kotipäiväkirjaan päivittäisen ON-ajan sekä ilman entakaponia että sen kanssa. Ensimmäisessä tutkimuksessa entakaponi lisäsi keskimääräistä päivittäistä ON-aikaa 1 h 20 min ($CI_{95\,\%}$ 45 min, 1 h 56 min) lähtötilanteeseen verrattuna. Tämä vastasi 8,3 %:n lisäystä päivittäisen ON-ajan osuuteen. Vastaavasti päivittäisen OFF-ajan osuus väheni 24 % entakaponiryhmässä ja 0 % lumelääkeryhmässä. Toisessa tutkimuksessa keskimääräinen ON-ajan osuus lisääntyi 4,5 % ($CI_{95\,\%}$ 0,93 %, 7,97 %) lähtötilanteesta vastaten keskimäärin 35 min päivittäistä ON-ajan lisäystä. Vastaavasti päivittäinen OFF-aika väheni 18 % entakaponiryhmässä ja 5 % lumelääkeryhmässä. Kukin Stalevo-tabletti vaikuttaa samoin kuin vastaava annos tavanomaista levodopa/karbidopa-valmistetta yhdistettynä 200 mg:n entakaponi-tablettiin. Siten nämä tulokset kuvaavat hyvin myös Stalevo-hoidon vaikutuksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Vaikuttavan aineen yleiset ominaisuudet

Imeytyminen/jakautuminen: Levodopan, karbidopan ja entakaponin imeytymisessä on suuria yksilönsisäisiä ja yksilöiden välisiä vaihteluita. Sekä levodopa että entakaponi imeytyvät ja eliminoituvat nopeasti. Karbidopa imeytyy ja eliminoituu hieman levodopaa hitaammin. Yksinään ilman kahta muuta vaikuttavaa ainetta annettuna levodopan hyötyosuus on 15–33 %. Karbidopan hyötyosuus on 40–70 %, entakaponin 35 % 200 mg:n oraalisen annoksen jälkeen. Runsaasti suuria neutraaleja aminohappoja sisältävä ateria voi viivästyttää ja vähentää levodopan imeytymistä. Entakaponin imeytymiseen ruoka ei vaikuta merkittävästi. Sekä levodopan (Vd 0,36–1,6 l/kg) että entakaponin (Vd_{ss} 0,27 l/kg) jakautumistilavuus on kohtalaisen pieni. Karbidopan jakaantumistilavuudesta ei ole saatavana tietoja.

Levodopa sitoutuu plasman proteiineihin vain vähäisessä määrin, n. 10–30 %, kun taas karbidopasta sitoutuu noin 36 %. Entakaponi puolestaan sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin (noin 98 %), pääasiassa albumiiniin. Terapeuttisilla pitoisuuksilla entakaponi ei syrjäytä muita voimakkaasti proteiineihin sitoutuvia lääkeaineita (esim. varfariinia, salisyylihappoa, fenyylibutatsonia tai diatsepaamia), eikä mikään näistä lääkeaineista myöskään syrjäytä entakaponia merkittävässä määrin terapeuttisilla tai niitä suuremmilla pitoisuuksilla.

Biotransformaatio ja eliminaatio: Levodopa metaboloituu voimakkaasti useiksi metaboliiteiksi: dopadekarboksylaasin (DDC) kautta tapahtuva dekarboksylaatio ja katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) kautta tapahtuva O-metylaatio ovat tärkeimmät metaboliareitit.

Karbidopa metaboloituu kahdeksi päämetaboliitiksi, jotka erittyvät virtsaan glukuronideina ja konjugoitumattomina yhdisteinä. Muuttumattoman karbidopan osuus virtsaan erittyvästä määrästä on 30 %.

Entakaponi metaboloituu melkein kokonaan ennen erittymistään virtsaan (10–20 %) ja sappeen/ulosteeseen (80–90 %). Entakaponi ja sen aktiivinen metaboliitti, cis-isomeeri, joka kattaa noin 5 % plasman kokonaislääkemäärästä, metaboloituvat pääosin glukuronidoitumalla.

Levodopan kokonaispuhdistuma on noin 0,55–1,38 l/kg/h ja entakaponin noin 0,70 l/kg/h. Levodopan eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 0,6–1,3 tuntia, karbidopan 2–3 tuntia ja entakaponin 0,4–0,7 tuntia kutakin erikseen annettaessa.

Lyhyiden puoliintumisaikojen vuoksi ei toistuvan annostelun aikana esiinny todellista levodopan tai entakaponin kumuloitumista.

Ihmisen maksan mikrosomipreparaateilla suoritettujen *in vitro* -tutkimusten tulokset osoittavat, että entakaponi inhiboi sytokromi P450 2C9-isoentsyymiä ($IC_{50} \sim 4$ µM). Muihin P450-isoentsyymeihin (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A and CYP2C19) entakaponilla on vähäisesti tai ei ollenkaan inhiboivaa vaikutusta (ks. kohta 4.5).

Ominaisuudet potilailla

Iäkkäät: Ilman karbidopaa ja entakaponia annetun levodopan imeytyminen on iäkkäillä suurempaa ja eliminaatio hitaampaa kuin nuorilla henkilöillä. Sen sijaan karbidopan kanssa annosteltuna levodopan imeytyminen on samanlaista nuorilla ja iäkkäillä. Silti levodopan AUC on iäkkäillä puolitoistakertainen johtuen ikääntymisen myötä alentuneesta DDC:n aktiivisuudesta ja puhdistuman hidastumisesta. Karbidopan tai entakaponin AUC:ssä ei ole merkittäviä eroja nuorempien (45–64-vuotiaiden) ja iäkkäiden(65–75-vuotiaiden) henkilöiden välillä.

Sukupuoli: Levodopan biologinen hyötyosuus on naisilla merkittävästi korkeampi kuin miehillä. Stalevo-tableteilla suoritetuissa farmakokineettisissä tutkimuksissa oli levodopan biologinen hyötyosuus pääasiassa painoerojen vuoksi suurempi naisilla kuin miehillä, kun taas sukupuolten välillä ei ollut eroja karbidopan ja entakaponin kohdalla.

Maksan vajaatoiminta: Entakaponin metabolia hidastuu potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-luokat A ja B). Tämä johtaa plasman entakaponipitoisuuksien kasvuun sekä imeytymis- että eliminaatiovaiheiden aikana (ks. kohdat 4.2 ja 4.3). Erityisistä tutkimuksista karbidopan ja levodopan farmakokinetiikasta maksan vajaatoimintapotilailla ei ole raportoitu, mutta on suositeltavaa, että Stalevo-valmistetta annetaan varoen potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta.

Munuaisten vajaatoiminta: Munuaisten vajaatoiminta ei vaikuta entakaponin farmakokinetiikkaan. Erityisiä tutkimuksia karbidopan ja levodopan farmakokinetiikasta munuaisten vajaatoimintapotilailla ei ole raportoitu. Kuitenkin on suositeltavaa harkita Stalevo-hoidon annosvälin pidentämistä, jos potilas saa dialyysihoitoa (ks. kohta 4.2).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvaisannosten toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset levodopasta, karbidopasta ja entakaponista yhdessä tai erikseen tutkittuna eivät viittaa mihinkään erityiseen vaaraan ihmisille. Entakaponilla tehdyissä toistuvaisannosten toksisuustutkimuksissa on havaittu anemiaa, joka todennäköisesti johtuu entakaponin rautaa kelatoivista ominaisuuksista. Entakaponilla tehdyissä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevissa tutkimuksissa on havaittu sikiöiden painon alentuneen ja luuston kehityksen lievästi hidastuneen kaniinilla systeemisen altistustason ollessa terapeuttisella alueella. Sekä levodopa että levodopa/karbidopa-yhdistelmä on aiheuttanut kaniinilla sisäelinten ja luuston epämuodostumia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tablettiydin:

Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Maissitärkkelys
Mannitoli (E421)
Povidoni K 30 (E1201)

Kalvopäällyste 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg ja 150/37,5/200 mg:
Glyseroli (85 %) (E422)
Hypromelloosi
Magnesiumstearaatti
Polysorbaatti 80
Punainen rautaoksidi (E172)
Sakkaroosi
Titaanidioksidi (E171)
Keltainen rautaoksidi (E172)

Kalvopäällyste 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg ja 200/50/200 mg:
Glyseroli (85 %) (E422)
Hypromelloosi
Magnesiumstearaatti
Polysorbaatti 80
Punainen rautaoksidi (E172)
Sakkaroosi
Titaanidioksidi (E171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE-pullo, jossa on lapsiturvallinen PP-suljin.

Pakkauskoot 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg ja 150/37,5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 ja 250 tablettia.

Pakkauskoot 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg ja 200/50/200 mg:
10, 30, 100, 130 ja 175 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

50 mg/12,5 mg/200 mg
EU/1/03/260/001-004
EU/1/03/260/013
EU/1/03/260/016

75 mg/18,75 mg/200 mg
EU/1/03/260/024-028

100 mg/25 mg/200 mg
EU/1/03/260/005-008
EU/1/03/260/014
EU/1/03/260/017

125 mg/31,25 mg/200 mg
EU/1/03/260/029-033

150 mg/37,5 mg/200 mg
EU/1/03/260/009-012
EU/1/03/260/015
EU/1/03/260/018

175 mg/43,75 mg/200 mg
EU/1/03/260/034-038

200 mg/50 mg/200 mg
EU/1/03/260/019-023

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17 lokakuuta 2003
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15 syyskuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla https://www.ema.europa.eu.

LIITE II

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

B. TOMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomi

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETIN JA ULKOPAKKAUKSEN TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg levodopaa, 12,5 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Ulkopakkaus
10 kalvopäällysteistä tablettia
30 kalvopäällysteistä tablettia
100 kalvopäällysteistä tablettia
130 kalvopäällysteistä tablettia
175 kalvopäällysteistä tablettia
250 kalvopäällysteistä tablettia

Etiketti
10 tablettia
30 tablettia
100 tablettia
130 tablettia
175 tablettia
250 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ulkopakkaus
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Etiketti
Orion Corporation

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

stalevo 50/12,5/200 mg *[vain ulkopakkaus]*

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen *[vain ulkopakkaus]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[vain ulkopakkaus:]

PC {numero}
SN {numero}
<NN {numero}>

ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETIN JA ULKOPAKKAUKSEN TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg levodopaa, 18,75 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Ulkopakkaus
10 kalvopäällysteistä tablettia
30 kalvopäällysteistä tablettia
100 kalvopäällysteistä tablettia
130 kalvopäällysteistä tablettia
175 kalvopäällysteistä tablettia

Etiketti
10 tablettia
30 tablettia
100 tablettia
130 tablettia
175 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ulkopakkaus
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Etiketti
Orion Corporation

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/03/260/024 10 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/025 30 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/026 100 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/027 130 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/028 175 kalvopäällysteistä tablettia

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

stalevo 75/18,75/200 mg *[vain ulkopakkaus]*

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[vain ulkopakkaus]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[vain ulkopakkaus:]

PC {numero}
SN {numero}
<NN {numero}>

ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETIN JA ULKOPAKKAUKSEN TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg levodopaa, 25 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Ulkopakkaus
10 kalvopäällysteistä tablettia
30 kalvopäällysteistä tablettia
100 kalvopäällysteistä tablettia
130 kalvopäällysteistä tablettia
175 kalvopäällysteistä tablettia
250 kalvopäällysteistä tablettia

Etiketti
10 tablettia
30 tablettia
100 tablettia
130 tablettia
175 tablettia
250 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ulkopakkaus
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Etiketti
Orion Corporation

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

stalevo 100/25/200 mg *[vain ulkopakkaus]*

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[vain ulkopakkaus]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[vain ulkopakkaus:]

PC {numero}
SN {numero}
<NN {numero}>

ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETIN JA ULKOPAKKAUKSEN TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 125 mg levodopaa, 31,25 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Ulkopakkaus
10 kalvopäällysteistä tablettia
30 kalvopäällysteistä tablettia
100 kalvopäällysteistä tablettia
130 kalvopäällysteistä tablettia
175 kalvopäällysteistä tablettia

Etiketti
10 tablettia
30 tablettia
100 tablettia
130 tablettia
175 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ulkopakkaus
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Etiketti
Orion Corporation

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/03/260/029 10 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/030 30 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/031 100 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/032 130 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/033 175 kalvopäällysteistä tablettia

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

stalevo 125/31,25/200 mg *[vain ulkopakkaus]*

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[vain ulkopakkaus]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[vain ulkopakkaus:]

PC {numero}
SN {numero}
<NN {numero}>

ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETIN JA ULKOPAKKAUKSEN TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg levodopaa, 37,5 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia ja natriumia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Ulkopakkaus
10 kalvopäällysteistä tablettia
30 kalvopäällysteistä tablettia
100 kalvopäällysteistä tablettia
130 kalvopäällysteistä tablettia
175 kalvopäällysteistä tablettia
250 kalvopäällysteistä tablettia

Etiketti
10 tablettia
30 tablettia
100 tablettia
130 tablettia
175 tablettia
250 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ulkopakkaus
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Etiketti
Orion Corporation

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

stalevo 150/37,5/200 mg *[vain ulkopakkaus]*

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[vain ulkopakkaus]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[vain ulkopakkaus:]

PC {numero}
SN {numero}
<NN {numero}>

ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETIN JA ULKOPAKKAUKSEN TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Stalevo 175/43,75/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 175 mg levodopaa, 43,75 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Ulkopakkaus
10 kalvopäällysteistä tablettia
30 kalvopäällysteistä tablettia
100 kalvopäällysteistä tablettia
130 kalvopäällysteistä tablettia
175 kalvopäällysteistä tablettia

Etiketti
10 tablettia
30 tablettia
100 tablettia
130 tablettia
175 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ulkopakkaus
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Etiketti
Orion Corporation

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/03/260/034 10 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/035 30 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/036 100 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/037 130 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/038 175 kalvopäällysteistä tablettia

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

stalevo 175/43,75/200 mg *[vain ulkopakkaus]*

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[vain ulkopakkaus]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[vain ulkopakkaus:]

PC {numero}
SN {numero}
<NN {numero}>

ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETIN JA ULKOPAKKAUKSEN TEKSTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg levodopaa, 50 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Ulkopakkaus
10 kalvopäällysteistä tablettia
30 kalvopäällysteistä tablettia
100 kalvopäällysteistä tablettia
130 kalvopäällysteistä tablettia
175 kalvopäällysteistä tablettia

Etiketti
10 tablettia
30 tablettia
100 tablettia
130 tablettia
175 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ulkopakkaus
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Etiketti
Orion Corporation

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/03/260/019 10 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/020 30 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/021 100 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/022 130 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/03/260/023 175 kalvopäällysteistä tablettia

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

stalevo 200/50/200 mg *[vain ulkopakkaus]*

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[vain ulkopakkaus]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[vain ulkopakkaus:]

PC {numero}
SN {numero}
<NN {numero}>

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta
3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään

Stalevo sisältää kolmea vaikuttavaa lääkeainetta (levodopa, karbidopa ja entakaponi) yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa. Stalevo-tabletteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Parkinsonin tauti johtuu aivojen matalasta dopamiinipitoisuudesta. Levodopa lisää dopamiinin määrää ja vähentää siten Parkinsonin taudin oireita. Karbidopa ja entakaponi tehostavat levodopan vaikutusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta

Älä käytä Stalevo-valmistetta, jos

- olet allerginen levodopalle, karbidopalle tai entakaponille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on todettu ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus)
- sinulla on lisämunuaisen kasvain
- käytät tietyntyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä)
- sinulla on ollut maligni neuroleptioireyhtymä (MNS – tämä on harvinainen vaikeiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettyjen lääkkeiden aiheuttama reaktio)
- sinulla on ollut ei-traumaattinen rabdomyolyysi (harvinainen lihassairaus)
- sinulla on vaikea maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

<u>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Stalevo-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut:</u>
- sydänkohtaus tai jokin muu sydänsairaus, mukaan lukien rytmihäiriö, tai verisuonisairaus
- astma tai jokin muu keuhkosairaus
- maksasairaus, koska annosta pitää mahdollisesti muuttaa
- munuaissairaus tai hormonaalisia sairauksia

- mahahaava tai kouristuksia
- pitkittynyttä ripulia, keskustele lääkärisi kanssa, sillä se saattaa olla merkki paksusuolen tulehduksesta
- vaikea mielenterveyshäiriö, kuten psykoosi
- pitkäaikainen avokulmaglaukooma (silmänpainetauti), koska annostasi on ehkä muutettava ja silmänpainettasi tarkkailtava.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos parhaillaan käytät:
- antipsykoottia (psykoosin hoitoon käytettävä lääke)
- lääkettä, joka voi aiheuttaa verenpaineen laskua noustessa seisomaan tuolilta tai sängystä. Stalevo saattaa voimistaa verenpaineen laskua.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos Stalevo-hoidon aikana:
- huomaat, että lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti tai sinulla esiintyy vapinaa, kiihtymystä, sekavuutta, kuumetta, nopeaa sydämen sykettä tai suuria verenpaineen vaihteluita. Mikäli jotakin näistä ilmenee, **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.
- olet masentunut, sinulla on itsemurha-ajatuksia tai huomaat epätavallisia muutoksia käyttäytymisessäsi
- huomaat nukahtelevasi yllättäen tai tunnet itsesi hyvin uneliaaksi. Jos tämä tapahtuu, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita tai laitteita (katso myös kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).
- huomaat että tahattomat pakkoliikkeet alkavat tai pahenevat Stalevo-hoidon aloittamisen jälkeen. Mikäli tällaista tapahtuu, lääkärisi saattaa joutua muuttamaan Parkinsonin taudin lääkkeesi annosta.
- ilmenee ripulia, painon seuranta on suositeltava liiallisen painonmenetyksen estämiseksi
- ilmenee lyhyessä ajassa etenevää anoreksiaa (voimakasta ruokahaluttomuutta), asteniaa (heikkoutta, voimattomuutta) ja painon laskua, sinulle pitäisi tehdä lääketieteellinen yleistarkastus mukaan lukien maksan toimintakokeet
- sinusta tuntuu, että Stalevo-tablettien käytön lopettaminen on tarpeen, katso kohta ”Jos lopetat Stalevo-tablettien käytön”.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Stalevo-valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Lääkärisi saattaa ottaa joitakin säännöllisiä laboratoriokokeita pitkäaikaisen Stalevo-hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, että käytät Stalevo-valmistetta, jos joudut leikkaukseen.

Stalevo-valmistetta ei suositella käytettäväksi muiden lääkkeiden aiheuttamien ekstrapyramidaalioireiden (tahattomat liikkeet, vapina, lihasjäykkyys ja lihaskouristukset) hoitoon.

Lapset ja nuoret

Kokemusta Stalevo-valmisteen käytöstä alle 18-vuotiailla on vähän. Sen vuoksi lasten tai nuorten hoitamista Stalevo-tableteilla ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Stalevo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Stalevo-tabletteja, jos käytät tietyn tyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä).

Stalevo saattaa voimistaa tiettyjen lääkkeiden vaikutuksia tai haittavaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat:
- masennuslääkkeet kuten moklobemidi, amitriptyliini, desipramiini, maprotiliini, venlafaksiini ja paroksetiini
- rimiteroli ja isoprenaliini, hengityselinten sairauksien hoitoon
- adrenaliini, vakavien allergisten reaktioiden hoitoon
- noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini, sydänsairauksien ja matalan verenpaineen hoitoon
- alfa-metyylidopa, korkean verenpaineen hoitoon
- apomorfiini, Parkinsonin taudin hoitoon.

Eräät lääkkeet voivat heikentää Stalevo-tablettien vaikutusta. Näitä lääkkeitä ovat:
- dopamiiniantagonistit, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden, pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon
- fenytoiini, käytetään estämään kouristelua
- papaveriini, käytetään lihasten rentouttamiseen.

Stalevo voi vaikeuttaa raudan imeytymistä. Älä sen vuoksi käytä Stalevo-tabletteja ja rautavalmisteita samaan aikaan. Pidä ainakin 2–3 tunnin tauko näiden valmisteiden ottamisen välillä.

Stalevo ruuan ja juoman kanssa

Stalevo voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman. Joillakin potilailla Stalevo-tablettien imeytyminen saattaa heikentyä, jos lääke otetaan proteiinipitoisen aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen (proteiinipitoista ruokaa on esimerkiksi liha, kala, maitotuotteet, siemenet ja pähkinät). Kysy neuvoa lääkäriltä, jos luulet tämän koskevan sinua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Stalevo-hoidon aikana ei pidä imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Stalevo saattaa alentaa verenpainetta, mikä voi aiheuttaa huimauksen tunnetta tai pyörrytystä. Sen vuoksi on oltava erityisen varovainen ajettaessa moottoriajoneuvoa tai käytettäessä koneita tai laitteita.

Jos tunnet olevasi kovin unelias tai huomaat joskus nukahtelevasi yllättäen, odota, kunnes tunnet itsesi taas täysin pirteäksi ennen kuin ajat moottoriajoneuvoa tai teet muuta täyttä huomiokykyä vaativaa. Muuten voit saattaa itsesi tai muut alttiiksi vakavalle vammalle tai kuolemalle.

Stalevo sisältää sakkaroosia

Stalevo sisältää sakkaroosia (1,2 mg/tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per korkein suositeltu päiväannos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään

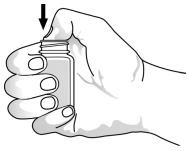
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö aikuisille ja iäkkäille:
- Lääkärisi kertoo, kuinka monta Stalevo-tablettia päivässä sinun tulee ottaa.
- Tablettia ei ole tarkoitettu halkaistavaksi tai rikottavaksi pienemmiksi paloiksi.
- Ota aina vain yksi Stalevo-tabletti kerralla.
- Lääkkeen vaikutuksesta riippuen lääkäri voi määrätä suuremman tai pienemmän annoksen.
- Älä ota Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg tai 150 mg/37,5 mg/200 mg -vahvuuksia enempää kuin 10 tablettia päivässä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos sinusta tuntuu, että Stalevo-hoidon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, tai jos havaitset haittavaikutuksia.

Purkin avaaminen ensimmäistä kertaa: avaa turvasuljin ja paina sitten peukalolla sinettiä, kunnes se murtuu. Ks. kuva 1.

Kuva 1



Jos käytät enemmän Stalevo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet erehdyksessä ottanut liian monta Stalevo-tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Yliannostuksen sattuessa saatat tuntea olosi sekavaksi tai levottomaksi, sydämesi voi lyödä hitaammin tai nopeammin kuin normaalisti, tai ihosi, kielesi, silmiesi tai virtsan väri voi muuttua.

Jos unohdat ottaa Stalevo-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin.

Jos seuraavaan annokseen on enemmän kuin 1 tunti:
Ota yksi tabletti heti kun muistat, ja seuraava tavalliseen aikaan.

Jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 1 tunti:
Ota tabletti heti kun muistat, odota 1 tunti ja ota sitten toinen tabletti. Siirry tämän jälkeen tavalliseen annostelurytmiisi.

Jätä aina vähintään tunti Stalevo-tablettien väliin mahdollisten haittavaikutusten välttämiseksi.

Jos lopetat Stalevo-valmisteen käytön

Älä lopeta Stalevo-hoitoa, ellei lääkäri näin määrää. Tällöin lääkäri voi joutua muuttamaan muiden Parkinson-lääkkeiden, erityisesti levodopan, annoksia, jotta sairauden oireet olisivat riittävässä hallinnassa. Stalevo-valmisteen ja muiden Parkinson-lääkkeiden käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa ei-toivottuja haittavaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Monia haittavaikutuksia voidaan lievittää muuttamalla annosta.

Jos havaitset Stalevo-hoidon aikana seuraavia oireita, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**
- Lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti, sinulla on vapinaa, kiihtyneisyyttä, sekavuutta, kuumetta, pulssisi on nopeutunut tai verenpaineesi on epävakaa. Nämä saattavat olla neuroleptioireyhtymän (MNS, harvinainen vaikea reaktio lääkkeille, joita käytetään keskushermostohäiriöiden hoitoon) tai rabdomyolyysin (harvinainen ja vaikea lihassairaus) oireita.
- Yliherkkyysreaktioita, kuten nokkosihottumaa, kutinaa, ihottumaa sekä kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotusta, joka voi vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä.

Hyvin yleiset (*voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä*):
- pakkoliikkeet (dyskinesia)
- pahoinvointi
- vaaraton virtsan värjäytyminen punaruskeaksi
- lihasten kipeytyminen
- ripuli.

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*):
- alhaisen verenpaineen aiheuttama pyörrytys tai pyörtyminen, korkea verenpaine
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen, huimaus, uneliaisuus
- oksentelu, vatsakipu ja vatsavaivat, närästys, suun kuivuminen, ummetus
- univaikeudet, hallusinaatiot (aistiharhat), sekavuus, epänormaalit unet (mukaan lukien painajaisunet), väsymys
- psyykkisen tilan muutokset – mukaan lukien muistin huononeminen, ahdistuneisuus ja masennus (johon saattaa liittyä itsemurha-ajatuksia)
- sydän- tai valtimosairaustapahtumat (esim. rintakipu), epäsäännöllinen sydämen syke tai rytmi
- lisääntynyt kaatuilu
- hengästyminen
- lisääntynyt hikoilu, ihottuma
- lihaskouristukset, jalkojen turpoaminen
- näön hämärtyminen
- anemia
- ruokahaluttomuus, painonlasku
- päänsärky, nivelkipu
- virtsatieinfektio.

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*):
- sydänkohtaus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- verisolumuutokset (jotka voivat johtaa verenvuotoon), poikkeava maksan toimintakokeen tulos
- kouristukset
- kiihtymys
- psykoottiset oireet
- koliitti (paksusuolitulehdus)
- ihon, hiusten sekä muun ihokarvoituksen, kynsien ja hien värjääntyminen
- nielemisvaikeudet
- virtsaamiskyvyttömyys.

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):
Pakonomainen tarve käyttää Stalevo-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi.

Joillekin potilaille suurten Stalevo-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialanvaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:
- hepatiitti (maksatulehdus)
- kutina.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
  - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
  - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
  - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
  - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Stalevo sisältää

- Stalevo-tabletin vaikuttavat aineet ovat levodopa, karbidopa ja entakaponi.
- Yksi Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tabletti sisältää 50 mg levodopaa, 12,5 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.
- Tablettiytimen apuaineet ovat kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mannitoli (E421) ja povidoni (E1201).
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat glyseroli (85 %) (E422), hypromelloosi, magnesiumstearaatti, polysorbaatti 80, punainen rautaoksidi (E172), sakkaroosi, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: ruskehtavan tai harmahtavan punaisia, pyöreitä, kuperia jakouurteettomia kalvopäällysteisiä tabletteja, toiselle puolelle merkitty ”LCE 50”.

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg -tabletteja on olemassa kuusi erilaista pakkauskokoa (10, 30, 100, 130, 175 tai 250 tablettia). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Valmistaja
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

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

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

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

France
Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla https://www.ema.europa.eu.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta
3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään

Stalevo sisältää kolmea vaikuttavaa lääkeainetta (levodopa, karbidopa ja entakaponi) yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa. Stalevo-tabletteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Parkinsonin tauti johtuu aivojen matalasta dopamiinipitoisuudesta. Levodopa lisää dopamiinin määrää ja vähentää siten Parkinsonin taudin oireita. Karbidopa ja entakaponi tehostavat levodopan vaikutusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta

Älä käytä Stalevo-valmistetta, jos

- olet allerginen levodopalle, karbidopalle tai entakaponille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on todettu ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus)
- sinulla on lisämunuaisen kasvain
- käytät tietyntyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä)
- sinulla on ollut maligni neuroleptioireyhtymä (MNS – tämä on harvinainen vaikeiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettyjen lääkkeiden aiheuttama reaktio)
- sinulla on ollut ei-traumaattinen rabdomyolyysi (harvinainen lihassairaus)
- sinulla on vaikea maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

<u>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Stalevo-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut:</u>
- sydänkohtaus tai jokin muu sydänsairaus, mukaan lukien rytmihäiriö, tai verisuonisairaus
- astma tai jokin muu keuhkosairaus
- maksasairaus, koska annosta pitää mahdollisesti muuttaa
- munuaissairaus tai hormonaalisia sairauksia

- mahahaava tai kouristuksia
- pitkittynyttä ripulia, keskustele lääkärisi kanssa, sillä se saattaa olla merkki paksusuolen tulehduksesta
- vaikea mielenterveyshäiriö, kuten psykoosi
- pitkäaikainen avokulmaglaukooma (silmänpainetauti), koska annostasi on ehkä muutettava ja silmänpainettasi tarkkailtava.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos parhaillaan käytät:
- antipsykoottia (psykoosin hoitoon käytettävä lääke)
- lääkettä, joka voi aiheuttaa verenpaineen laskua noustessa seisomaan tuolilta tai sängystä. Stalevo saattaa voimistaa verenpaineen laskua.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos Stalevo-hoidon aikana:
- huomaat, että lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti tai sinulla esiintyy vapinaa, kiihtymystä, sekavuutta, kuumetta, nopeaa sydämen sykettä tai suuria verenpaineen vaihteluita. Mikäli jotakin näistä ilmenee, **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.
- olet masentunut, sinulla on itsemurha-ajatuksia tai huomaat epätavallisia muutoksia käyttäytymisessäsi
- huomaat nukahtelevasi yllättäen tai tunnet itsesi hyvin uneliaaksi. Jos tämä tapahtuu, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita tai laitteita (katso myös kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).
- huomaat että tahattomat pakkoliikkeet alkavat tai pahenevat Stalevo-hoidon aloittamisen jälkeen. Mikäli tällaista tapahtuu, lääkärisi saattaa joutua muuttamaan Parkinsonin taudin lääkkeesi annosta.
- ilmenee ripulia, painon seuranta on suositeltava liiallisen painonmenetyksen estämiseksi
- ilmenee lyhyessä ajassa etenevää anoreksiaa (voimakasta ruokahaluttomuutta), asteniaa (heikkoutta, voimattomuutta) ja painon laskua, sinulle pitäisi tehdä lääketieteellinen yleistarkastus mukaan lukien maksan toimintakokeet
- sinusta tuntuu, että Stalevo-tablettien käytön lopettaminen on tarpeen, katso kohta ”Jos lopetat Stalevo-tablettien käytön”.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Stalevo-valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Lääkärisi saattaa ottaa joitakin säännöllisiä laboratoriokokeita pitkäaikaisen Stalevo-hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, että käytät Stalevo-valmistetta, jos joudut leikkaukseen.

Stalevo-valmistetta ei suositella käytettäväksi muiden lääkkeiden aiheuttamien ekstrapyramidaalioireiden (tahattomat liikkeet, vapina, lihasjäykkyys ja lihaskouristukset) hoitoon.

Lapset ja nuoret

Kokemusta Stalevo-valmisteen käytöstä alle 18-vuotiailla on vähän. Sen vuoksi lasten tai nuorten hoitamista Stalevo-tableteilla ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Stalevo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Stalevo-tabletteja, jos käytät tietyn tyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä).

Stalevo saattaa voimistaa tiettyjen lääkkeiden vaikutuksia tai haittavaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat:
- masennuslääkkeet kuten moklobemidi, amitriptyliini, desipramiini, maprotiliini, venlafaksiini ja paroksetiini
- rimiteroli ja isoprenaliini, hengityselinten sairauksien hoitoon
- adrenaliini, vakavien allergisten reaktioiden hoitoon
- noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini, sydänsairauksien ja matalan verenpaineen hoitoon
- alfa-metyylidopa, korkean verenpaineen hoitoon
- apomorfiini, Parkinsonin taudin hoitoon.

Eräät lääkkeet voivat heikentää Stalevo-tablettien vaikutusta. Näitä lääkkeitä ovat:
- dopamiiniantagonistit, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden, pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon
- fenytoiini, käytetään estämään kouristelua
- papaveriini, käytetään lihasten rentouttamiseen.

Stalevo voi vaikeuttaa raudan imeytymistä. Älä sen vuoksi käytä Stalevo-tabletteja ja rautavalmisteita samaan aikaan. Pidä ainakin 2–3 tunnin tauko näiden valmisteiden ottamisen välillä.

Stalevo ruuan ja juoman kanssa

Stalevo voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman. Joillakin potilailla Stalevo-tablettien imeytyminen saattaa heikentyä, jos lääke otetaan proteiinipitoisen aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen (proteiinipitoista ruokaa on esimerkiksi liha, kala, maitotuotteet, siemenet ja pähkinät). Kysy neuvoa lääkäriltä, jos luulet tämän koskevan sinua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Stalevo-hoidon aikana ei pidä imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Stalevo saattaa alentaa verenpainetta, mikä voi aiheuttaa huimauksen tunnetta tai pyörrytystä. Sen vuoksi on oltava erityisen varovainen ajettaessa moottoriajoneuvoa tai käytettäessä koneita tai laitteita.

Jos tunnet olevasi kovin unelias tai huomaat joskus nukahtelevasi yllättäen, odota, kunnes tunnet itsesi taas täysin pirteäksi ennen kuin ajat moottoriajoneuvoa tai teet muuta täyttä huomiokykyä vaativaa. Muuten voit saattaa itsesi tai muut alttiiksi vakavalle vammalle tai kuolemalle.

Stalevo sisältää sakkaroosia

Stalevo sisältää sakkaroosia (1,4 mg/tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per korkein suositeltu päiväannos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään

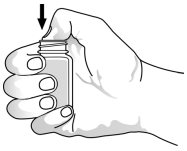
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö aikuisille ja iäkkäille:
- Lääkärisi kertoo, kuinka monta Stalevo-tablettia päivässä sinun tulee ottaa.
- Tablettia ei ole tarkoitettu halkaistavaksi tai rikottavaksi pienemmiksi paloiksi.
- Ota aina vain yksi Stalevo-tabletti kerralla.
- Lääkkeen vaikutuksesta riippuen lääkäri voi määrätä suuremman tai pienemmän annoksen.
- Älä ota Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg tai 150 mg/37,5 mg/200 mg vahvuuksia enempää kuin 10 tablettia päivässä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos sinusta tuntuu, että Stalevo-hoidon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, tai jos havaitset haittavaikutuksia.

Purkin avaaminen ensimmäistä kertaa: avaa turvasuljin ja paina sitten peukalolla sinettiä, kunnes se murtuu. Ks. kuva 1.

Kuva 1



Jos käytät enemmän Stalevo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet erehdyksessä ottanut liian monta Stalevo-tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Yliannostuksen sattuessa saatat tuntea olosi sekavaksi tai levottomaksi, sydämesi voi lyödä hitaammin tai nopeammin kuin normaalisti, tai ihosi, kielesi, silmiesi tai virtsan väri voi muuttua.

Jos unohdat ottaa Stalevo-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin.

Jos seuraavaan annokseen on enemmän kuin 1 tunti:
Ota yksi tabletti heti kun muistat, ja seuraava tavalliseen aikaan.

Jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 1 tunti:
Ota tabletti heti kun muistat, odota 1 tunti ja ota sitten toinen tabletti. Siirry tämän jälkeen tavalliseen annostelurytmiisi.

Jätä aina vähintään tunti Stalevo-tablettien väliin mahdollisten haittavaikutusten välttämiseksi.

Jos lopetat Stalevo-valmisteen käytön

Älä lopeta Stalevo-hoitoa, ellei lääkäri näin määrää. Tällöin lääkäri voi joutua muuttamaan muiden Parkinson-lääkkeiden, erityisesti levodopan, annoksia, jotta sairauden oireet olisivat riittävässä hallinnassa. Stalevo-valmisteen ja muiden Parkinson-lääkkeiden käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa ei-toivottuja haittavaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Monia haittavaikutuksia voidaan lievittää muuttamalla annosta.

Jos havaitset Stalevo-hoidon aikana seuraavia oireita, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**
- Lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti, sinulla on vapinaa, kiihtyneisyyttä, sekavuutta, kuumetta, pulssisi on nopeutunut tai verenpaineesi on epävakaa. Nämä saattavat olla neuroleptioireyhtymän (MNS, harvinainen vaikea reaktio lääkkeille, joita käytetään keskushermostohäiriöiden hoitoon) tai rabdomyolyysin (harvinainen ja vaikea lihassairaus) oireita.
- Yliherkkyysreaktioita, kuten nokkosihottumaa, kutinaa, ihottumaa sekä kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotusta, joka voi vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä.

Hyvin yleiset (*voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä*):
- pakkoliikkeet (dyskinesia)
- pahoinvointi
- vaaraton virtsan värjäytyminen punaruskeaksi
- lihasten kipeytyminen
- ripuli.

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*):
- alhaisen verenpaineen aiheuttama pyörrytys tai pyörtyminen, korkea verenpaine
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen, huimaus, uneliaisuus
- oksentelu, vatsakipu ja vatsavaivat, närästys, suun kuivuminen, ummetus
- univaikeudet, hallusinaatiot (aistiharhat), sekavuus, epänormaalit unet (mukaan lukien painajaisunet), väsymys
- psyykkisen tilan muutokset – mukaan lukien muistin huononeminen, ahdistuneisuus ja masennus (johon saattaa liittyä itsemurha-ajatuksia)
- sydän- tai valtimosairaustapahtumat (esim. rintakipu), epäsäännöllinen sydämen syke tai rytmi
- lisääntynyt kaatuilu
- hengästyminen
- lisääntynyt hikoilu, ihottuma
- lihaskouristukset, jalkojen turpoaminen
- näön hämärtyminen
- anemia
- ruokahaluttomuus, painonlasku
- päänsärky, nivelkipu
- virtsatieinfektio.

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*):
- sydänkohtaus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- verisolumuutokset (jotka voivat johtaa verenvuotoon), poikkeava maksan toimintakokeen tulos
- kouristukset
- kiihtymys
- psykoottiset oireet
- koliitti (paksusuolitulehdus)
- ihon, hiusten sekä muun ihokarvoituksen, kynsien ja hien värjääntyminen
- nielemisvaikeudet
- virtsaamiskyvyttömyys.

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):
Pakonomainen tarve käyttää Stalevo-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi.

Joillekin potilaille suurten Stalevo-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialanvaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:
- hepatiitti (maksatulehdus)
- kutina.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
  - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
  - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
  - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
  - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Stalevo sisältää

- Stalevo-tabletin vaikuttavat aineet ovat levodopa, karbidopa ja entakaponi.
- Yksi Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletti sisältää 75 mg levodopaa, 18,75 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.
- Tablettiytimen apuaineet ovat kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mannitoli (E421) ja povidoni (E1201).
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat glyseroli (85 %) (E422), hypromelloosi, magnesiumstearaatti, polysorbaatti 80, punainen rautaoksidi (E172), sakkaroosi ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: vaaleanruskehtavan punaisia, soikeita kalvopäällysteisiä tabletteja, toiselle puolelle merkitty ”LCE 75”.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg -tabletteja on olemassa viisi erilaista pakkauskokoa (10, 30, 100, 130 tai 175 tablettia). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Valmistaja
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

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

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

France
Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla https://www.ema.europa.eu.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta
3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään

Stalevo sisältää kolmea vaikuttavaa lääkeainetta (levodopa, karbidopa ja entakaponi) yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa. Stalevo-tabletteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Parkinsonin tauti johtuu aivojen matalasta dopamiinipitoisuudesta. Levodopa lisää dopamiinin määrää ja vähentää siten Parkinsonin taudin oireita. Karbidopa ja entakaponi tehostavat levodopan vaikutusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta

Älä käytä Stalevo-valmistetta, jos

- olet allerginen levodopalle, karbidopalle tai entakaponille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on todettu ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus)
- sinulla on lisämunuaisen kasvain
- käytät tietyntyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä)
- sinulla on ollut maligni neuroleptioireyhtymä (MNS – tämä on harvinainen vaikeiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettyjen lääkkeiden aiheuttama reaktio)
- sinulla on ollut ei-traumaattinen rabdomyolyysi (harvinainen lihassairaus)
- sinulla on vaikea maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

<u>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Stalevo-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut:</u>
- sydänkohtaus tai jokin muu sydänsairaus, mukaan lukien rytmihäiriö, tai verisuonisairaus
- astma tai jokin muu keuhkosairaus
- maksasairaus, koska annosta pitää mahdollisesti muuttaa
- munuaissairaus tai hormonaalisia sairauksia

- mahahaava tai kouristuksia
- pitkittynyttä ripulia, keskustele lääkärisi kanssa, sillä se saattaa olla merkki paksusuolen tulehduksesta
- vaikea mielenterveyshäiriö, kuten psykoosi
- pitkäaikainen avokulmaglaukooma (silmänpainetauti), koska annostasi on ehkä muutettava ja silmänpainettasi tarkkailtava.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos parhaillaan käytät:
- antipsykoottia (psykoosin hoitoon käytettävä lääke)
- lääkettä, joka voi aiheuttaa verenpaineen laskua noustessa seisomaan tuolilta tai sängystä. Stalevo saattaa voimistaa verenpaineen laskua.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos Stalevo-hoidon aikana:
- huomaat, että lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti tai sinulla esiintyy vapinaa, kiihtymystä, sekavuutta, kuumetta, nopeaa sydämensykettä tai suuria verenpaineen vaihteluita. Mikäli jotakin näistä ilmenee, **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.
- olet masentunut, sinulla on itsemurha-ajatuksia tai huomaat epätavallisia muutoksia käyttäytymisessäsi
- huomaat nukahtelevasi yllättäen tai tunnet itsesi hyvin uneliaaksi. Jos tämä tapahtuu, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita tai laitteita (katso myös kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).
- huomaat että tahattomat pakkoliikkeet alkavat tai pahenevat Stalevo-hoidon aloittamisen jälkeen. Mikäli tällaista tapahtuu lääkärisi saattaa joutua muuttamaan Parkinsonin taudin lääkkeesi annosta.
- ilmenee ripulia, painon seuranta on suositeltava liiallisen painonmenetyksen estämiseksi
- ilmenee lyhyessä ajassa etenevää anoreksiaa (voimakasta ruokahaluttomuutta), asteniaa (heikkoutta, voimattomuutta) ja painon laskua, sinulle pitäisi tehdä lääketieteellinen yleistarkastus mukaan lukien maksan toimintakokeet
- sinusta tuntuu, että Stalevo-tablettien käytön lopettaminen on tarpeen, katso kohta ”Jos lopetat Stalevo-tablettien käytön”.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Stalevo-valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Lääkärisi saattaa ottaa joitakin säännöllisiä laboratoriokokeita pitkäaikaisen Stalevo-hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, että käytät Stalevo-valmistetta, jos joudut leikkaukseen.

Stalevo-valmistetta ei suositella käytettäväksi muiden lääkkeiden aiheuttamien ekstrapyramidaalioireiden (tahattomat liikkeet, vapina, lihasjäykkyys ja lihaskouristukset) hoitoon.

Lapset ja nuoret

Kokemusta Stalevo-valmisteen käytöstä alle 18-vuotiailla on vähän. Sen vuoksi lasten tai nuorten hoitamista Stalevo-tableteilla ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Stalevo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Stalevo-tabletteja, jos käytät tietyn tyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä).

Stalevo saattaa voimistaa tiettyjen lääkkeiden vaikutuksia tai haittavaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat:
- masennuslääkkeet kuten moklobemidi, amitriptyliini, desipramiini, maprotiliini, venlafaksiini ja paroksetiini
- rimiteroli ja isoprenaliini, hengityselinten sairauksien hoitoon
- adrenaliini, vakavien allergisten reaktioiden hoitoon
- noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini, sydänsairauksien ja matalan verenpaineen hoitoon
- alfa-metyylidopa, korkean verenpaineen hoitoon
- apomorfiini, Parkinsonin taudin hoitoon.

Eräät lääkkeet voivat heikentää Stalevo-tablettien vaikutusta. Näitä lääkkeitä ovat:
- dopamiiniantagonistit, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden, pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon
- fenytoiini, käytetään estämään kouristelua
- papaveriini, käytetään lihasten rentouttamiseen.

Stalevo voi vaikeuttaa raudan imeytymistä. Älä sen vuoksi käytä Stalevo-tabletteja ja rautavalmisteita samaan aikaan. Pidä ainakin 2–3 tunnin tauko näiden valmisteiden ottamisen välillä.

Stalevo ruuan ja juoman kanssa

Stalevo voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman. Joillakin potilailla Stalevo-tablettien imeytyminen saattaa heikentyä, jos lääke otetaan proteiinipitoisen aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen (proteiinipitoista ruokaa on esimerkiksi liha, kala, maitotuotteet, siemenet ja pähkinät). Kysy neuvoa lääkäriltä, jos luulet tämän koskevan sinua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Stalevo-hoidon aikana ei pidä imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Stalevo saattaa alentaa verenpainetta, mikä voi aiheuttaa huimauksen tunnetta tai pyörrytystä. Sen vuoksi on oltava erityisen varovainen ajettaessa moottoriajoneuvoa tai käytettäessä koneita tai laitteita.

Jos tunnet olevasi kovin unelias tai huomaat joskus nukahtelevasi yllättäen, odota, kunnes tunnet itsesi taas täysin pirteäksi ennen kuin ajat moottoriajoneuvoa tai teet muuta täyttä huomiokykyä vaativaa. Muuten voit saattaa itsesi tai muut alttiiksi vakavalle vammalle tai kuolemalle.

Stalevo sisältää sakkaroosia

Stalevo sisältää sakkaroosia (1,6 mg/tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per korkein suositeltu päiväannos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään

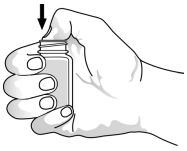
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö aikuisille ja iäkkäille:
- Lääkärisi kertoo, kuinka monta Stalevo-tablettia päivässä sinun tulee ottaa.
- Tablettia ei ole tarkoitettu halkaistavaksi tai rikottavaksi pienemmiksi paloiksi.
- Ota aina vain yksi Stalevo-tabletti kerralla.
- Lääkkeen vaikutuksesta riippuen lääkäri voi määrätä suuremman tai pienemmän annoksen.
- Älä ota Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg tai 150 mg/37,5 mg/200 mg -vahvuuksia enempää kuin 10 tablettia päivässä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos sinusta tuntuu, että Stalevo-hoidon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, tai jos havaitset haittavaikutuksia.

Purkin avaaminen ensimmäistä kertaa: avaa turvasuljin ja paina sitten peukalolla sinettiä, kunnes se murtuu. Ks. kuva 1.

Kuva 1



Jos käytät enemmän Stalevo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet erehdyksessä ottanut liian monta Stalevo-tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Yliannostuksen sattuessa saatat tuntea olosi sekavaksi tai levottomaksi, sydämesi voi lyödä hitaammin tai nopeammin kuin normaalisti, tai ihosi, kielesi, silmiesi tai virtsan väri voi muuttua.

Jos unohdat ottaa Stalevo-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin.

Jos seuraavaan annokseen on enemmän kuin 1 tunti:
Ota yksi tabletti heti kun muistat, ja seuraava tavalliseen aikaan.

Jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 1 tunti:
Ota tabletti heti kun muistat, odota 1 tunti ja ota sitten toinen tabletti. Siirry tämän jälkeen tavalliseen annostelurytmiisi.

Jätä aina vähintään tunti Stalevo-tablettien väliin mahdollisten haittavaikutusten välttämiseksi.

Jos lopetat Stalevo-valmisteen käytön

Älä lopeta Stalevo-hoitoa, ellei lääkäri näin määrää. Tällöin lääkäri voi joutua muuttamaan muiden Parkinson-lääkkeiden, erityisesti levodopan, annoksia, jotta sairauden oireet olisivat riittävässä hallinnassa. Stalevo-valmisteen ja muiden Parkinson-lääkkeiden käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa ei-toivottuja haittavaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Monia haittavaikutuksia voidaan lievittää muuttamalla annosta.

Jos havaitset Stalevo-hoidon aikana seuraavia oireita, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**
- Lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti, sinulla on vapinaa, kiihtyneisyyttä, sekavuutta, kuumetta, pulssisi on nopeutunut tai verenpaineesi on epävakaa. Nämä saattavat olla neuroleptioireyhtymän (MNS, harvinainen vaikea reaktio lääkkeille, joita käytetään keskushermostohäiriöiden hoitoon) tai rabdomyolyysin (harvinainen ja vaikea lihassairaus) oireita.
- Yliherkkyysreaktioita, kuten nokkosihottumaa, kutinaa, ihottumaa sekä kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotusta, joka voi vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä.

Hyvin yleiset (*voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä*):
- pakkoliikkeet (dyskinesia)
- pahoinvointi
- vaaraton virtsan värjäytyminen punaruskeaksi
- lihasten kipeytyminen
- ripuli.

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*):
- alhaisen verenpaineen aiheuttama pyörrytys tai pyörtyminen, korkea verenpaine
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen, huimaus, uneliaisuus
- oksentelu, vatsakipu ja vatsavaivat, närästys, suun kuivuminen, ummetus
- univaikeudet, hallusinaatiot (aistiharhat), sekavuus, epänormaalit unet (mukaan lukien painajaisunet), väsymys
- psyykkisen tilan muutokset – mukaan lukien muistin huononeminen, ahdistuneisuus ja masennus (johon saattaa liittyä itsemurha-ajatuksia)
- sydän- tai valtimosairaustapahtumat (esim. rintakipu), epäsäännöllinen sydämen syke tai rytmi
- lisääntynyt kaatuilu
- hengästyminen
- lisääntynyt hikoilu, ihottuma
- lihaskouristukset, jalkojen turpoaminen
- näön hämärtyminen
- anemia
- ruokahaluttomuus, painonlasku
- päänsärky, nivelkipu
- virtsatieinfektio.

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*):
- sydänkohtaus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- verisolumuutokset (jotka voivat johtaa verenvuotoon), poikkeava maksan toimintakokeen tulos
- kouristukset
- kiihtymys
- psykoottiset oireet
- koliitti (paksusuolitulehdus)
- ihon, hiusten sekä muun ihokarvoituksen, kynsien ja hien värjääntyminen
- nielemisvaikeudet
- virtsaamiskyvyttömyys.

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):
Pakonomainen tarve käyttää Stalevo-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi.

Joillekin potilaille suurten Stalevo-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialanvaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:
- hepatiitti (maksatulehdus)
- kutina.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
  - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
  - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
  - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
  - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Stalevo sisältää

- Stalevo-tabletin vaikuttavat aineet ovat levodopa, karbidopa ja entakaponi.
- Yksi Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg tabletti sisältää 100 mg levodopaa, 25 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.
- Tablettiytimen apuaineet ovat kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mannitoli (E421) ja povidoni (E1201).
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat glyseroli (85 %) (E422), hypromelloosi, magnesiumstearaatti, polysorbaatti 80, punainen rautaoksidi (E172), sakkaroosi, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: ruskehtavan tai harmahtavan punaisia, soikeita, jakouurteettomia kalvopäällysteisiä tabletteja, toiselle puolelle merkitty ”LCE 100”.

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg -tabletteja on olemassa kuusi erilaista pakkauskokoa (10, 30, 100, 130, 175 tai 250 tablettia). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Valmistaja
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

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

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

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

France
Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla https://www.ema.europa.eu.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta
3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään

Stalevo sisältää kolmea vaikuttavaa lääkeainetta (levodopa, karbidopa ja entakaponi) yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa. Stalevo-tabletteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Parkinsonin tauti johtuu aivojen matalasta dopamiinipitoisuudesta. Levodopa lisää dopamiinin määrää ja vähentää siten Parkinsonin taudin oireita. Karbidopa ja entakaponi tehostavat levodopan vaikutusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta

Älä käytä Stalevo-valmistetta, jos

- olet allerginen levodopalle, karbidopalle tai entakaponille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on todettu ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus)
- sinulla on lisämunuaisen kasvain
- käytät tietyntyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä)
- sinulla on ollut maligni neuroleptioireyhtymä (MNS – tämä on harvinainen vaikeiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettyjen lääkkeiden aiheuttama reaktio)
- sinulla on ollut ei-traumaattinen rabdomyolyysi (harvinainen lihassairaus)
- sinulla on vaikea maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

<u>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Stalevo-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut:</u>
- sydänkohtaus tai jokin muu sydänsairaus, mukaan lukien rytmihäiriö, tai verisuonisairaus
- astma tai jokin muu keuhkosairaus
- maksasairaus, koska annosta pitää mahdollisesti muuttaa
- munuaissairaus tai hormonaalisia sairauksia

- mahahaava tai kouristuksia
- pitkittynyttä ripulia, keskustele lääkärisi kanssa, sillä se saattaa olla merkki paksusuolen tulehduksesta
- vaikea mielenterveyshäiriö, kuten psykoosi
- pitkäaikainen avokulmaglaukooma (silmänpainetauti), koska annostasi on ehkä muutettava ja silmänpainettasi tarkkailtava.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos parhaillaan käytät:
- antipsykoottia (psykoosin hoitoon käytettävä lääke)
- lääkettä, joka voi aiheuttaa verenpaineen laskua noustessa seisomaan tuolilta tai sängystä. Stalevo saattaa voimistaa verenpaineen laskua.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos Stalevo-hoidon aikana:
- huomaat, että lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti tai sinulla esiintyy vapinaa, kiihtymystä, sekavuutta, kuumetta, nopeaa sydämensykettä tai suuria verenpaineen vaihteluita. Mikäli jotakin näistä ilmenee, **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.
- olet masentunut, sinulla on itsemurha-ajatuksia tai huomaat epätavallisia muutoksia käyttäytymisessäsi
- huomaat nukahtelevasi yllättäen tai tunnet itsesi hyvin uneliaaksi. Jos tämä tapahtuu, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita tai laitteita (katso myös kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).
- huomaat että tahattomat pakkoliikkeet alkavat tai pahenevat Stalevo-hoidon aloittamisen jälkeen. Mikäli tällaista tapahtuu lääkärisi saattaa joutua muuttamaan Parkinsonin taudin lääkkeesi annosta.
- ilmenee ripulia, painon seuranta on suositeltava liiallisen painonmenetyksen estämiseksi
- ilmenee lyhyessä ajassa etenevää anoreksiaa (voimakasta ruokahaluttomuutta), asteniaa (heikkoutta, voimattomuutta) ja painon laskua, sinulle pitäisi tehdä lääketieteellinen yleistarkastus mukaan lukien maksan toimintakokeet
- sinusta tuntuu, että Stalevo-tablettien käytön lopettaminen on tarpeen, katso kohta ”Jos lopetat Stalevo-tablettien käytön”.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Stalevo-valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Lääkärisi saattaa ottaa joitakin säännöllisiä laboratoriokokeita pitkäaikaisen Stalevo-hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, että käytät Stalevo-valmistetta, jos joudut leikkaukseen.

Stalevo-valmistetta ei suositella käytettäväksi muiden lääkkeiden aiheuttamien ekstrapyramidaalioireiden (tahattomat liikkeet, vapina, lihasjäykkyys ja lihaskouristukset) hoitoon.

Lapset ja nuoret

Kokemusta Stalevo-valmisteen käytöstä alle 18-vuotiailla on vähän. Sen vuoksi lasten tai nuorten hoitamista Stalevo-tableteilla ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Stalevo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Stalevo-tabletteja, jos käytät tietyn tyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä).

Stalevo saattaa voimistaa tiettyjen lääkkeiden vaikutuksia tai haittavaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat:
- masennuslääkkeet kuten moklobemidi, amitriptyliini, desipramiini, maprotiliini, venlafaksiini ja paroksetiini
- rimiteroli ja isoprenaliini, hengityselinten sairauksien hoitoon
- adrenaliini, vakavien allergisten reaktioiden hoitoon
- noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini, sydänsairauksien ja matalan verenpaineen hoitoon
- alfa-metyylidopa, korkean verenpaineen hoitoon
- apomorfiini, Parkinsonin taudin hoitoon.

Eräät lääkkeet voivat heikentää Stalevo-tablettien vaikutusta. Näitä lääkkeitä ovat:
- dopamiiniantagonistit, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden, pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon
- fenytoiini, käytetään estämään kouristelua
- papaveriini, käytetään lihasten rentouttamiseen.

Stalevo voi vaikeuttaa raudan imeytymistä. Älä sen vuoksi käytä Stalevo-tabletteja ja rautavalmisteita samaan aikaan. Pidä ainakin 2–3 tunnin tauko näiden valmisteiden ottamisen välillä.

Stalevo ruuan ja juoman kanssa

Stalevo voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman. Joillakin potilailla Stalevo-tablettien imeytyminen saattaa heikentyä, jos lääke otetaan proteiinipitoisen aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen (proteiinipitoista ruokaa on esimerkiksi liha, kala, maitotuotteet, siemenet ja pähkinät). Kysy neuvoa lääkäriltä, jos luulet tämän koskevan sinua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Stalevo-hoidon aikana ei pidä imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Stalevo saattaa alentaa verenpainetta, mikä voi aiheuttaa huimauksen tunnetta tai pyörrytystä. Sen vuoksi on oltava erityisen varovainen ajettaessa moottoriajoneuvoa tai käytettäessä koneita tai laitteita.

Jos tunnet olevasi kovin unelias tai huomaat joskus nukahtelevasi yllättäen, odota, kunnes tunnet itsesi taas täysin pirteäksi ennen kuin ajat moottoriajoneuvoa tai teet muuta täyttä huomiokykyä vaativaa. Muuten voit saattaa itsesi tai muut alttiiksi vakavalle vammalle tai kuolemalle.

Stalevo sisältää sakkaroosia

Stalevo sisältää sakkaroosia (1,6 mg/tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per korkein suositeltu päiväannos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään

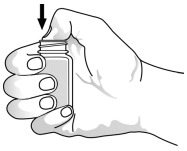
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö aikuisille ja iäkkäille:
- Lääkärisi kertoo, kuinka monta Stalevo-tablettia päivässä sinun tulee ottaa.
- Tablettia ei ole tarkoitettu halkaistavaksi tai rikottavaksi pienemmiksi paloiksi.
- Ota aina vain yksi Stalevo-tabletti kerralla.
- Lääkkeen vaikutuksesta riippuen lääkäri voi määrätä suuremman tai pienemmän annoksen.
- Älä ota Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg tai 150 mg/37,5 mg/200 mg -vahvuuksia enempää kuin 10 tablettia päivässä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos sinusta tuntuu, että Stalevo-hoidon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, tai jos havaitset haittavaikutuksia.

Purkin avaaminen ensimmäistä kertaa: avaa turvasuljin ja paina sitten peukalolla sinettiä, kunnes se murtuu. Ks. kuva 1.

Kuva 1



Jos käytät enemmän Stalevo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet erehdyksessä ottanut liian monta Stalevo-tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Yliannostuksen sattuessa saatat tuntea olosi sekavaksi tai levottomaksi, sydämesi voi lyödä hitaammin tai nopeammin kuin normaalisti, tai ihosi, kielesi, silmiesi tai virtsan väri voi muuttua.

Jos unohdat ottaa Stalevo-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin.

Jos seuraavaan annokseen on enemmän kuin 1 tunti:
Ota yksi tabletti heti kun muistat, ja seuraava tavalliseen aikaan.

Jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 1 tunti:
Ota tabletti heti kun muistat, odota 1 tunti ja ota sitten toinen tabletti. Siirry tämän jälkeen tavalliseen annostelurytmiisi.

Jätä aina vähintään tunti Stalevo-tablettien väliin mahdollisten haittavaikutusten välttämiseksi.

Jos lopetat Stalevo-valmisteen käytön

Älä lopeta Stalevo-hoitoa, ellei lääkäri näin määrää. Tällöin lääkäri voi joutua muuttamaan muiden Parkinson-lääkkeiden, erityisesti levodopan, annoksia, jotta sairauden oireet olisivat riittävässä hallinnassa. Stalevo-valmisteen ja muiden Parkinson-lääkkeiden käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa ei-toivottuja haittavaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Monia haittavaikutuksia voidaan lievittää muuttamalla annosta.

Jos havaitset Stalevo-hoidon aikana seuraavia oireita, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**
- Lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti, sinulla on vapinaa, kiihtyneisyyttä, sekavuutta, kuumetta, pulssisi on nopeutunut tai verenpaineesi on epävakaa. Nämä saattavat olla neuroleptioireyhtymän (MNS, harvinainen vaikea reaktio lääkkeille, joita käytetään keskushermostohäiriöiden hoitoon) tai rabdomyolyysin (harvinainen ja vaikea lihassairaus) oireita.
- Yliherkkyysreaktioita, kuten nokkosihottumaa, kutinaa, ihottumaa sekä kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotusta, joka voi vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä.

Hyvin yleiset (*voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä*):
- pakkoliikkeet (dyskinesia)
- pahoinvointi
- vaaraton virtsan värjäytyminen punaruskeaksi
- lihasten kipeytyminen
- ripuli.

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*):
- alhaisen verenpaineen aiheuttama pyörrytys tai pyörtyminen, korkea verenpaine
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen, huimaus, uneliaisuus
- oksentelu, vatsakipu ja vatsavaivat, närästys, suun kuivuminen, ummetus
- univaikeudet, hallusinaatiot (aistiharhat), sekavuus, epänormaalit unet (mukaan lukien painajaisunet), väsymys
- psyykkisen tilan muutokset – mukaan lukien muistin huononeminen, ahdistuneisuus ja masennus (johon saattaa liittyä itsemurha-ajatuksia)
- sydän- tai valtimosairaustapahtumat (esim. rintakipu), epäsäännöllinen sydämen syke tai rytmi
- lisääntynyt kaatuilu
- hengästyminen
- lisääntynyt hikoilu, ihottuma
- lihaskouristukset, jalkojen turpoaminen
- näön hämärtyminen
- anemia
- ruokahaluttomuus, painonlasku
- päänsärky, nivelkipu
- virtsatieinfektio.

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*):
- sydänkohtaus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- verisolumuutokset (jotka voivat johtaa verenvuotoon), poikkeava maksan toimintakokeen tulos
- kouristukset
- kiihtymys
- psykoottiset oireet
- koliitti (paksusuolitulehdus)
- ihon, hiusten sekä muun ihokarvoituksen, kynsien ja hien värjääntyminen
- nielemisvaikeudet
- virtsaamiskyvyttömyys.

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):
Pakonomainen tarve käyttää Stalevo-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi.

Joillekin potilaille suurten Stalevo-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialanvaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:
- hepatiitti (maksatulehdus)
- kutina.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
  - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
  - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
  - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
  - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Stalevo sisältää

- Stalevo-tabletin vaikuttavat aineet ovat levodopa, karbidopa ja entakaponi.
- Yksi Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletti sisältää 125 mg levodopaa, 31,25 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.
- Tablettiytimen apuaineet ovat kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mannitoli (E421) ja povidoni (E1201).
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat glyseroli (85 %) (E422), hypromelloosi, magnesiumstearaatti, polysorbaatti 80, punainen rautaoksidi (E172), sakkaroosi ja titaanidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: vaaleanruskehtavan punaisia, soikeita kalvopäällysteisiä tabletteja, toiselle puolelle merkitty ”LCE 125”.

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg -tabletteja on olemassa viisi erilaista pakkauskokoa (10, 30, 100, 130 tai 175 tablettia). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Valmistaja
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

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

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

France
Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla https://www.ema.europa.eu.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta
3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään

Stalevo sisältää kolmea vaikuttavaa lääkeainetta (levodopa, karbidopa ja entakaponi) yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa. Stalevo-tabletteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Parkinsonin tauti johtuu aivojen matalasta dopamiinipitoisuudesta. Levodopa lisää dopamiinin määrää ja vähentää siten Parkinsonin taudin oireita. Karbidopa ja entakaponi tehostavat levodopan vaikutusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta

Älä käytä Stalevo-valmistetta, jos

- olet allerginen levodopalle, karbidopalle tai entakaponille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on todettu ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus)
- sinulla on lisämunuaisen kasvain
- käytät tietyntyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä)
- sinulla on ollut maligni neuroleptioireyhtymä (MNS – tämä on harvinainen vaikeiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettyjen lääkkeiden aiheuttama reaktio)
- sinulla on ollut ei-traumaattinen rabdomyolyysi (harvinainen lihassairaus)
- sinulla on vaikea maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

<u>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Stalevo-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut:</u>
- sydänkohtaus tai jokin muu sydänsairaus, mukaan lukien rytmihäiriö, tai verisuonisairaus
- astma tai jokin muu keuhkosairaus
- maksasairaus, koska annosta pitää mahdollisesti muuttaa
- munuaissairaus tai hormonaalisia sairauksia

- mahahaava tai kouristuksia
- pitkittynyttä ripulia, keskustele lääkärisi kanssa, sillä se saattaa olla merkki paksusuolen tulehduksesta
- vaikea mielenterveyshäiriö, kuten psykoosi
- pitkäaikainen avokulmaglaukooma (silmänpainetauti), koska annostasi on ehkä muutettava ja silmänpainettasi tarkkailtava.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos parhaillaan käytät:
- antipsykoottia (psykoosin hoitoon käytettävä lääke)
- lääkettä, joka voi aiheuttaa verenpaineen laskua noustessa seisomaan tuolilta tai sängystä. Stalevo saattaa voimistaa verenpaineen laskua.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos Stalevo-hoidon aikana:
- huomaat, että lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti tai sinulla esiintyy vapinaa, kiihtymystä, sekavuutta, kuumetta, nopeaa sydämensykettä tai suuria verenpaineen vaihteluita. Mikäli jotakin näistä ilmenee, **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.
- olet masentunut, sinulla on itsemurha-ajatuksia tai huomaat epätavallisia muutoksia käyttäytymisessäsi
- huomaat nukahtelevasi yllättäen tai tunnet itsesi hyvin uneliaaksi. Jos tämä tapahtuu, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita tai laitteita (katso myös kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).
- huomaat että tahattomat pakkoliikkeet alkavat tai pahenevat Stalevo-hoidon aloittamisen jälkeen. Mikäli tällaista tapahtuu, lääkärisi saattaa joutua muuttamaan Parkinsonin taudin lääkkeesi annosta.
- ilmenee ripulia, painon seuranta on suositeltava liiallisen painonmenetyksen estämiseksi
- ilmenee lyhyessä ajassa etenevää anoreksiaa (voimakasta ruokahaluttomuutta), asteniaa (heikkoutta, voimattomuutta) ja painon laskua, sinulle pitäisi tehdä lääketieteellinen yleistarkastus mukaan lukien maksan toimintakokeet
- sinusta tuntuu, että Stalevo-tablettien käytön lopettaminen on tarpeen, katso kohta ”Jos lopetat Stalevo-tablettien käytön”.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Stalevo-valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Lääkärisi saattaa ottaa joitakin säännöllisiä laboratoriokokeita pitkäaikaisen Stalevo-hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, että käytät Stalevo-valmistetta, jos joudut leikkaukseen.

Stalevo-valmistetta ei suositella käytettäväksi muiden lääkkeiden aiheuttamien ekstrapyramidaalioireiden (tahattomat liikkeet, vapina, lihasjäykkyys ja lihaskouristukset) hoitoon.

Lapset ja nuoret

Kokemusta Stalevo-valmisteen käytöstä alle 18-vuotiailla on vähän. Sen vuoksi lasten tai nuorten hoitamista Stalevo-tableteilla ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Stalevo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Stalevo-tabletteja, jos käytät tietyn tyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä).

Stalevo saattaa voimistaa tiettyjen lääkkeiden vaikutuksia tai haittavaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat:
- masennuslääkkeet kuten moklobemidi, amitriptyliini, desipramiini, maprotiliini, venlafaksiini ja paroksetiini
- rimiteroli ja isoprenaliini, hengityselinten sairauksien hoitoon
- adrenaliini, vakavien allergisten reaktioiden hoitoon
- noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini, sydänsairauksien ja matalan verenpaineen hoitoon
- alfa-metyylidopa, korkean verenpaineen hoitoon
- apomorfiini, Parkinsonin taudin hoitoon.

Eräät lääkkeet voivat heikentää Stalevo-tablettien vaikutusta. Näitä lääkkeitä ovat:
- dopamiiniantagonistit, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden, pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon
- fenytoiini, käytetään estämään kouristelua
- papaveriini, käytetään lihasten rentouttamiseen.

Stalevo voi vaikeuttaa raudan imeytymistä. Älä sen vuoksi käytä Stalevo-tabletteja ja rautavalmisteita samaan aikaan. Pidä ainakin 2–3 tunnin tauko näiden valmisteiden ottamisen välillä.

Stalevo ruuan ja juoman kanssa

Stalevo voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman. Joillakin potilailla Stalevo-tablettien imeytyminen saattaa heikentyä, jos lääke otetaan proteiinipitoisen aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen (proteiinipitoista ruokaa on esimerkiksi liha, kala, maitotuotteet, siemenet ja pähkinät). Kysy neuvoa lääkäriltä, jos luulet tämän koskevan sinua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Stalevo-hoidon aikana ei pidä imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Stalevo saattaa alentaa verenpainetta, mikä voi aiheuttaa huimauksen tunnetta tai pyörrytystä. Sen vuoksi on oltava erityisen varovainen ajettaessa moottoriajoneuvoa tai käytettäessä koneita tai laitteita.

Jos tunnet olevasi kovin unelias tai huomaat joskus nukahtelevasi yllättäen, odota, kunnes tunnet itsesi taas täysin pirteäksi ennen kuin ajat moottoriajoneuvoa tai teet muuta täyttä huomiokykyä vaativaa. Muuten voit saattaa itsesi tai muut alttiiksi vakavalle vammalle tai kuolemalle.

Stalevo sisältää sakkaroosia ja natriumia

Stalevo sisältää sakkaroosia (1,9 mg/tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää 2,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Korkein suositeltu annos (10 tablettia vuorokaudessa) sisältää 26 mg natriumia. Tämä vastaa 1,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään

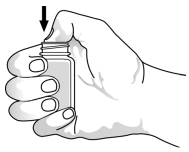
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö aikuisille ja iäkkäille:
- Lääkärisi kertoo, kuinka monta Stalevo-tablettia päivässä sinun tulee ottaa.
- Tablettia ei ole tarkoitettu halkaistavaksi tai rikottavaksi pienemmiksi paloiksi.
- Ota aina vain yksi Stalevo-tabletti kerralla.
- Lääkkeen vaikutuksesta riippuen lääkäri voi määrätä suuremman tai pienemmän annoksen.
- Älä ota Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg tai 150 mg/37,5 mg/200 mg -vahvuuksia enempää kuin 10 tablettia päivässä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos sinusta tuntuu, että Stalevo-hoidon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, tai jos havaitset haittavaikutuksia.

Purkin avaaminen ensimmäistä kertaa: avaa turvasuljin ja paina sitten peukalolla sinettiä, kunnes se murtuu. Ks. kuva 1.

Kuva 1



Jos käytät enemmän Stalevo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet erehdyksessä ottanut liian monta Stalevo-tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Yliannostuksen sattuessa saatat tuntea olosi sekavaksi tai levottomaksi, sydämesi voi lyödä hitaammin tai nopeammin kuin normaalisti, tai ihosi, kielesi, silmiesi tai virtsan väri voi muuttua.

Jos unohdat ottaa Stalevo-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin.

Jos seuraavaan annokseen on enemmän kuin 1 tunti:
Ota yksi tabletti heti kun muistat, ja seuraava tavalliseen aikaan.

Jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 1 tunti:
Ota tabletti heti kun muistat, odota 1 tunti ja ota sitten toinen tabletti. Siirry tämän jälkeen tavalliseen annostelurytmiisi.

Jätä aina vähintään tunti Stalevo-tablettien väliin mahdollisten haittavaikutusten välttämiseksi.

Jos lopetat Stalevo-valmisteen käytön

Älä lopeta Stalevo-hoitoa, ellei lääkäri näin määrää. Tällöin lääkäri voi joutua muuttamaan muiden Parkinson-lääkkeiden, erityisesti levodopan, annoksia, jotta sairauden oireet olisivat riittävässä hallinnassa. Stalevo-valmisteen ja muiden Parkinson-lääkkeiden käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa ei-toivottuja haittavaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Monia haittavaikutuksia voidaan lievittää muuttamalla annosta.

Jos havaitset Stalevo-hoidon aikana seuraavia oireita, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**
- Lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti, sinulla on vapinaa, kiihtyneisyyttä, sekavuutta, kuumetta, pulssisi on nopeutunut tai verenpaineesi on epävakaa. Nämä saattavat olla neuroleptioireyhtymän (MNS, harvinainen vaikea reaktio lääkkeille, joita käytetään keskushermostohäiriöiden hoitoon) tai rabdomyolyysin (harvinainen ja vaikea lihassairaus) oireita.
- Yliherkkyysreaktioita, kuten nokkosihottumaa, kutinaa, ihottumaa sekä kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotusta, joka voi vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä.

Hyvin yleiset (*voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä*):
- pakkoliikkeet (dyskinesia)
- pahoinvointi
- vaaraton virtsan värjäytyminen punaruskeaksi
- lihasten kipeytyminen
- ripuli.

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*):
- alhaisen verenpaineen aiheuttama pyörrytys tai pyörtyminen, korkea verenpaine
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen, huimaus, uneliaisuus
- oksentelu, vatsakipu ja vatsavaivat, närästys, suun kuivuminen, ummetus
- univaikeudet, hallusinaatiot (aistiharhat), sekavuus, epänormaalit unet (mukaan lukien painajaisunet), väsymys
- psyykkisen tilan muutokset – mukaan lukien muistin huononeminen, ahdistuneisuus ja masennus (johon saattaa liittyä itsemurha-ajatuksia)
- sydän- tai valtimosairaustapahtumat (esim. rintakipu), epäsäännöllinen sydämen syke tai rytmi
- lisääntynyt kaatuilu
- hengästyminen
- lisääntynyt hikoilu, ihottuma
- lihaskouristukset, jalkojen turpoaminen
- näön hämärtyminen
- anemia
- ruokahaluttomuus, painonlasku
- päänsärky, nivelkipu
- virtsatieinfektio.

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*):
- sydänkohtaus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- verisolumuutokset (jotka voivat johtaa verenvuotoon), poikkeava maksan toimintakokeen tulos
- kouristukset
- kiihtymys
- psykoottiset oireet
- koliitti (paksusuolitulehdus)
- ihon, hiusten sekä muun ihokarvoituksen, kynsien ja hien värjääntyminen
- nielemisvaikeudet
- virtsaamiskyvyttömyys.

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):
Pakonomainen tarve käyttää Stalevo-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi. Joillekin potilaille suurten Stalevo-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialanvaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:
- hepatiitti (maksatulehdus)
- kutina.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
  - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
  - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
  - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
  - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Stalevo sisältää

- Stalevo-tabletin vaikuttavat aineet ovat levodopa, karbidopa ja entakaponi.
- Yksi Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletti sisältää 150 mg levodopaa, 37,5 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.
- Tablettiytimen apuaineet ovat kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mannitoli (E421) ja povidoni (E1201).
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat glyseroli (85 %) (E422), hypromelloosi, magnesiumstearaatti, polysorbaatti 80, punainen rautaoksidi (E172), sakkaroosi, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: ruskehtavan tai harmahtavan punaisia, pitkänomaisen soikeita, jakouurteettomia kalvopäällysteisiä tabletteja, toiselle puolelle merkitty ”LCE 150”.

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg -tabletteja on olemassa kuusi erilaista pakkauskokoa (10, 30, 100, 130, 175 tai 250 tablettia). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Valmistaja
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

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

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

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

France
Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla https://www.ema.europa.eu.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta
3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään

Stalevo sisältää kolmea vaikuttavaa lääkeainetta (levodopa, karbidopa ja entakaponi) yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa. Stalevo-tabletteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Parkinsonin tauti johtuu aivojen matalasta dopamiinipitoisuudesta. Levodopa lisää dopamiinin määrää ja vähentää siten Parkinsonin taudin oireita. Karbidopa ja entakaponi tehostavat levodopan vaikutusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta

Älä käytä Stalevo-valmistetta, jos

- olet allerginen levodopalle, karbidopalle tai entakaponille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on todettu ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus)
- sinulla on lisämunuaisen kasvain
- käytät tietyntyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä)
- sinulla on ollut maligni neuroleptioireyhtymä (MNS – tämä on harvinainen vaikeiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettyjen lääkkeiden aiheuttama reaktio)
- sinulla on ollut ei-traumaattinen rabdomyolyysi (harvinainen lihassairaus)
- sinulla on vaikea maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

<u>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Stalevo-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut:</u>
- sydänkohtaus tai jokin muu sydänsairaus, mukaan lukien rytmihäiriö, tai verisuonisairaus
- astma tai jokin muu keuhkosairaus
- maksasairaus, koska annosta pitää mahdollisesti muuttaa
- munuaissairaus tai hormonaalisia sairauksia

- mahahaava tai kouristuksia
- pitkittynyttä ripulia, keskustele lääkärisi kanssa, sillä se saattaa olla merkki paksusuolen tulehduksesta
- vaikea mielenterveyshäiriö, kuten psykoosi
- pitkäaikainen avokulmaglaukooma (silmänpainetauti), koska annostasi on ehkä muutettava ja silmänpainettasi tarkkailtava.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos parhaillaan käytät:
- antipsykoottia (psykoosin hoitoon käytettävä lääke)
- lääkettä, joka voi aiheuttaa verenpaineen laskua noustessa seisomaan tuolilta tai sängystä. Stalevo saattaa voimistaa verenpaineen laskua.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos Stalevo-hoidon aikana:
- huomaat, että lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti tai sinulla esiintyy vapinaa, kiihtymystä, sekavuutta, kuumetta, nopeaa sydämensykettä tai suuria verenpaineen vaihteluita. Mikäli jotakin näistä ilmenee, **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.
- olet masentunut, sinulla on itsemurha-ajatuksia tai huomaat epätavallisia muutoksia käyttäytymisessäsi
- huomaat nukahtelevasi yllättäen tai tunnet itsesi hyvin uneliaaksi. Jos tämä tapahtuu, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita tai laitteita (katso myös kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).
- huomaat että tahattomat pakkoliikkeet alkavat tai pahenevat Stalevo-hoidon aloittamisen jälkeen. Mikäli tällaista tapahtuu lääkärisi saattaa joutua muuttamaan Parkinsonin taudin lääkkeesi annosta.
- ilmenee ripulia, painon seuranta on suositeltava liiallisen painonmenetyksen estämiseksi
- ilmenee lyhyessä ajassa etenevää anoreksiaa (voimakasta ruokahaluttomuutta), asteniaa (heikkoutta, voimattomuutta) ja painon laskua, sinulle pitäisi tehdä lääketieteellinen yleistarkastus mukaan lukien maksan toimintakokeet
- sinusta tuntuu, että Stalevo-tablettien käytön lopettaminen on tarpeen, katso kohta ”Jos lopetat Stalevo-tablettien käytön”.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Stalevo-valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Lääkärisi saattaa ottaa joitakin säännöllisiä laboratoriokokeita pitkäaikaisen Stalevo-hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, että käytät Stalevo-valmistetta, jos joudut leikkaukseen.

Stalevo-valmistetta ei suositella käytettäväksi muiden lääkkeiden aiheuttamien ekstrapyramidaalioireiden (tahattomat liikkeet, vapina, lihasjäykkyys ja lihaskouristukset) hoitoon.

Lapset ja nuoret

Kokemusta Stalevo-valmisteen käytöstä alle 18-vuotiailla on vähän. Sen vuoksi lasten tai nuorten hoitamista Stalevo-tableteilla ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Stalevo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Stalevo-tabletteja, jos käytät tietyn tyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä).

Stalevo saattaa voimistaa tiettyjen lääkkeiden vaikutuksia tai haittavaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat:
- masennuslääkkeet kuten moklobemidi, amitriptyliini, desipramiini, maprotiliini, venlafaksiini ja paroksetiini
- rimiteroli ja isoprenaliini, hengityselinten sairauksien hoitoon
- adrenaliini, vakavien allergisten reaktioiden hoitoon
- noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini, sydänsairauksien ja matalan verenpaineen hoitoon
- alfa-metyylidopa, korkean verenpaineen hoitoon
- apomorfiini, Parkinsonin taudin hoitoon.

Eräät lääkkeet voivat heikentää Stalevo-tablettien vaikutusta. Näitä lääkkeitä ovat:
- dopamiiniantagonistit, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden, pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon
- fenytoiini, käytetään estämään kouristelua
- papaveriini, käytetään lihasten rentouttamiseen.

Stalevo voi vaikeuttaa raudan imeytymistä. Älä sen vuoksi käytä Stalevo-tabletteja ja rautavalmisteita samaan aikaan. Pidä ainakin 2–3 tunnin tauko näiden valmisteiden ottamisen välillä.

Stalevo ruuan ja juoman kanssa

Stalevo voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman. Joillakin potilailla Stalevo-tablettien imeytyminen saattaa heikentyä, jos lääke otetaan proteiinipitoisen aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen (proteiinipitoista ruokaa on esimerkiksi liha, kala, maitotuotteet, siemenet ja pähkinät). Kysy neuvoa lääkäriltä, jos luulet tämän koskevan sinua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Stalevo-hoidon aikana ei pidä imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Stalevo saattaa alentaa verenpainetta, mikä voi aiheuttaa huimauksen tunnetta tai pyörrytystä. Sen vuoksi on oltava erityisen varovainen ajettaessa moottoriajoneuvoa tai käytettäessä koneita tai laitteita.

Jos tunnet olevasi kovin unelias tai huomaat joskus nukahtelevasi yllättäen, odota, kunnes tunnet itsesi taas täysin pirteäksi ennen kuin ajat moottoriajoneuvoa tai teet muuta täyttä huomiokykyä vaativaa. Muuten voit saattaa itsesi tai muut alttiiksi vakavalle vammalle tai kuolemalle.

Stalevo sisältää sakkaroosia

Stalevo sisältää sakkaroosia (1,89 mg/tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per korkein suositeltu päiväannos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään

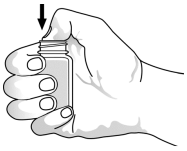
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö aikuisille ja iäkkäille:
- Lääkärisi kertoo, kuinka monta Stalevo-tablettia päivässä sinun tulee ottaa.
- Tablettia ei ole tarkoitettu halkaistavaksi tai rikottavaksi pienemmiksi paloiksi.
- Ota aina vain yksi Stalevo-tabletti kerralla.
- Lääkkeen vaikutuksesta riippuen lääkäri voi määrätä suuremman tai pienemmän annoksen.
- Älä ota Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg -vahvuutta enempää kuin 8 tablettia päivässä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos sinusta tuntuu, että Stalevo-hoidon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, tai jos havaitset haittavaikutuksia.

Purkin avaaminen ensimmäistä kertaa: avaa turvasuljin ja paina sitten peukalolla sinettiä, kunnes se murtuu. Ks. kuva 1.

Kuva 1



Jos käytät enemmän Stalevo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet erehdyksessä ottanut liian monta Stalevo-tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Yliannostuksen sattuessa saatat tuntea olosi sekavaksi tai levottomaksi, sydämesi voi lyödä hitaammin tai nopeammin kuin normaalisti, tai ihosi, kielesi, silmiesi tai virtsan väri voi muuttua.

Jos unohdat ottaa Stalevo-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin.

Jos seuraavaan annokseen on enemmän kuin 1 tunti:
Ota yksi tabletti heti kun muistat, ja seuraava tavalliseen aikaan.

Jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 1 tunti:
Ota tabletti heti kun muistat, odota 1 tunti ja ota sitten toinen tabletti. Siirry tämän jälkeen tavalliseen annostelurytmiisi.

Jätä aina vähintään tunti Stalevo-tablettien väliin mahdollisten haittavaikutusten välttämiseksi.

Jos lopetat Stalevo-valmisteen käytön

Älä lopeta Stalevo-hoitoa, ellei lääkäri näin määrää. Tällöin lääkäri voi joutua muuttamaan muiden Parkinson-lääkkeiden, erityisesti levodopan, annoksia, jotta sairauden oireet olisivat riittävässä hallinnassa. Stalevo-valmisteen ja muiden Parkinson-lääkkeiden käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa ei-toivottuja haittavaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Monia haittavaikutuksia voidaan lievittää muuttamalla annosta.

Jos havaitset Stalevo-hoidon aikana seuraavia oireita, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**
- Lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti, sinulla on vapinaa, kiihtyneisyyttä, sekavuutta, kuumetta, pulssisi on nopeutunut tai verenpaineesi on epävakaa. Nämä saattavat olla neuroleptioireyhtymän (MNS, harvinainen vaikea reaktio lääkkeille, joita käytetään keskushermostohäiriöiden hoitoon) tai rabdomyolyysin (harvinainen ja vaikea lihassairaus) oireita.
- Yliherkkyysreaktioita, kuten nokkosihottumaa, kutinaa, ihottumaa sekä kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotusta, joka voi vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä.

Hyvin yleiset (*voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä*):
- pakkoliikkeet (dyskinesia)
- pahoinvointi
- vaaraton virtsan värjäytyminen punaruskeaksi
- lihasten kipeytyminen
- ripuli.

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*):
- alhaisen verenpaineen aiheuttama pyörrytys tai pyörtyminen, korkea verenpaine
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen, huimaus, uneliaisuus
- oksentelu, vatsakipu ja vatsavaivat, närästys, suun kuivuminen, ummetus
- univaikeudet, hallusinaatiot (aistiharhat), sekavuus, epänormaalit unet (mukaan lukien painajaisunet), väsymys
- psyykkisen tilan muutokset – mukaan lukien muistin huononeminen, ahdistuneisuus ja masennus (johon saattaa liittyä itsemurha-ajatuksia)
- sydän- tai valtimosairaustapahtumat (esim. rintakipu), epäsäännöllinen sydämen syke tai rytmi
- lisääntynyt kaatuilu
- hengästyminen
- lisääntynyt hikoilu, ihottuma
- lihaskouristukset, jalkojen turpoaminen
- näön hämärtyminen
- anemia
- ruokahaluttomuus, painonlasku
- päänsärky, nivelkipu
- virtsatieinfektio.

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*):
- sydänkohtaus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- verisolumuutokset (jotka voivat johtaa verenvuotoon), poikkeava maksan toimintakokeen tulos
- kouristukset
- kiihtymys
- psykoottiset oireet
- koliitti (paksusuolitulehdus)
- ihon, hiusten sekä muun ihokarvoituksen, kynsien ja hien värjääntyminen
- nielemisvaikeudet
- virtsaamiskyvyttömyys.

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):
Pakonomainen tarve käyttää Stalevo-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi. Joillekin potilaille suurten Stalevo-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialanvaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:
- hepatiitti (maksatulehdus)

- kutina.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
  - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
  - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
  - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
  - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Stalevo sisältää

- Stalevo-tabletin vaikuttavat aineet ovat levodopa, karbidopa ja entakaponi.
- Yksi Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletti sisältää 175 mg levodopaa, 43,75 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.
- Tablettiytimen apuaineet ovat kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mannitoli (E421) ja povidoni (E1201).
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat glyseroli (85 %) (E422), hypromelloosi, magnesiumstearaatti, polysorbaatti 80, punainen rautaoksidi (E172), sakkaroosi ja titaanidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: vaaleanruskehtavan punaisia, soikeita kalvopäällysteisiä tabletteja, toiselle puolelle merkitty ”LCE 175”.

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg -tabletteja on olemassa viisi erilaista pakkauskokoa (10, 30, 100, 130 tai 175 tablettia). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Valmistaja
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

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

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

France
Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

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

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla https://www.ema.europa.eu.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg kalvopäällysteiset tabletit
levodopa/karbidopa/entakaponi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta
3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Stalevo on ja mihin sitä käytetään

Stalevo sisältää kolmea vaikuttavaa lääkeainetta (levodopa, karbidopa ja entakaponi) yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa. Stalevo-tabletteja käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Parkinsonin tauti johtuu aivojen matalasta dopamiinipitoisuudesta. Levodopa lisää dopamiinin määrää ja vähentää siten Parkinsonin taudin oireita. Karbidopa ja entakaponi tehostavat levodopan vaikutusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stalevo-valmistetta

Älä käytä Stalevo-valmistetta, jos

- olet allerginen levodopalle, karbidopalle tai entakaponille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on todettu ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus)
- sinulla on lisämunuaisen kasvain
- käytät tietyntyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä)
- sinulla on ollut maligni neuroleptioireyhtymä (MNS – tämä on harvinainen vaikeiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettyjen lääkkeiden aiheuttama reaktio)
- sinulla on ollut ei-traumaattinen rabdomyolyysi (harvinainen lihassairaus)
- sinulla on vaikea maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Stalevo-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut:
- sydänkohtaus tai jokin muu sydänsairaus, mukaan lukien rytmihäiriö, tai verisuonisairaus
- astma tai jokin muu keuhkosairaus
- maksasairaus, koska annosta pitää mahdollisesti muuttaa
- munuaissairaus tai hormonaalisia sairauksia

- mahahaava tai kouristuksia
- pitkittynyttä ripulia, keskustele lääkärisi kanssa, sillä se saattaa olla merkki paksusuolen tulehduksesta
- vaikea mielenterveyshäiriö, kuten psykoosi
- pitkäaikainen avokulmaglaukooma (silmänpainetauti), koska annostasi on ehkä muutettava ja silmänpainettasi tarkkailtava.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos parhaillaan käytät:
- antipsykoottia (psykoosin hoitoon käytettävä lääke)
- lääkettä, joka voi aiheuttaa verenpaineen laskua noustessa seisomaan tuolilta tai sängystä. Stalevo saattaa voimistaa verenpaineen laskua.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos Stalevo-hoidon aikana:
- huomaat, että lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti tai sinulla esiintyy vapinaa, kiihtymystä, sekavuutta, kuumetta, nopeaa sydämensykettä tai suuria verenpaineen vaihteluita. Mikäli jotakin näistä ilmenee, **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.
- olet masentunut, sinulla on itsemurha-ajatuksia tai huomaat epätavallisia muutoksia käyttäytymisessäsi
- huomaat nukahtelevasi yllättäen tai tunnet itsesi hyvin uneliaaksi. Jos tämä tapahtuu, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita tai laitteita (katso myös kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).
- huomaat että tahattomat pakkoliikkeet alkavat tai pahenevat Stalevo-hoidon aloittamisen jälkeen. Mikäli tällaista tapahtuu, lääkärisi saattaa joutua muuttamaan Parkinsonin taudin lääkkeesi annosta.
- ilmenee ripulia, painon seuranta on suositeltava liiallisen painonmenetyksen estämiseksi
- ilmenee lyhyessä ajassa etenevää anoreksiaa (voimakasta ruokahaluttomuutta), asteniaa (heikkoutta, voimattomuutta) ja painon laskua, sinulle pitäisi tehdä lääketieteellinen yleistarkastus mukaan lukien maksan toimintakokeet
- sinusta tuntuu, että Stalevo-tablettien käytön lopettaminen on tarpeen, katso kohta ”Jos lopetat Stalevo-tablettien käytön”.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Stalevo-valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Lääkärisi saattaa ottaa joitakin säännöllisiä laboratoriokokeita pitkäaikaisen Stalevo-hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, että käytät Stalevo-valmistetta, jos joudut leikkaukseen.

Stalevo-valmistetta ei suositella käytettäväksi muiden lääkkeiden aiheuttamien ekstrapyramidaalioireiden (tahattomat liikkeet, vapina, lihasjäykkyys ja lihaskouristukset) hoitoon.

Lapset ja nuoret

Kokemusta Stalevo-valmisteen käytöstä alle 18-vuotiailla on vähän. Sen vuoksi lasten tai nuorten hoitamista Stalevo-tableteilla ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Stalevo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Stalevo-tabletteja, jos käytät tietyn tyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisiä MAO-A- sekä MAO-B-estäjiä samanaikaisesti tai epäselektiivisiä MAO-estäjiä).

Stalevo saattaa voimistaa tiettyjen lääkkeiden vaikutuksia tai haittavaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat:
- masennuslääkkeet kuten moklobemidi, amitriptyliini, desipramiini, maprotiliini, venlafaksiini ja paroksetiini
- rimiteroli ja isoprenaliini, hengityselinten sairauksien hoitoon
- adrenaliini, vakavien allergisten reaktioiden hoitoon
- noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini, sydänsairauksien ja matalan verenpaineen hoitoon
- alfa-metyylidopa, korkean verenpaineen hoitoon
- apomorfiini, Parkinsonin taudin hoitoon.

Eräät lääkkeet voivat heikentää Stalevo-tablettien vaikutusta. Näitä lääkkeitä ovat:
- dopamiiniantagonistit, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden, pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon
- fenytoiini, käytetään estämään kouristelua
- papaveriini, käytetään lihasten rentouttamiseen.

Stalevo voi vaikeuttaa raudan imeytymistä. Älä sen vuoksi käytä Stalevo-tabletteja ja rautavalmisteita samaan aikaan. Pidä ainakin 2–3 tunnin tauko näiden valmisteiden ottamisen välillä.

Stalevo ruuan ja juoman kanssa

Stalevo voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman. Joillakin potilailla Stalevo-tablettien imeytyminen saattaa heikentyä, jos lääke otetaan proteiinipitoisen aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen (proteiinipitoista ruokaa on esimerkiksi liha, kala, maitotuotteet, siemenet ja pähkinät). Kysy neuvoa lääkäriltä, jos luulet tämän koskevan sinua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Stalevo-hoidon aikana ei pidä imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Stalevo saattaa alentaa verenpainetta, mikä voi aiheuttaa huimauksen tunnetta tai pyörrytystä. Sen vuoksi on oltava erityisen varovainen ajettaessa moottoriajoneuvoa tai käytettäessä koneita tai laitteita.

Jos tunnet olevasi kovin unelias tai huomaat joskus nukahtelevasi yllättäen, odota, kunnes tunnet itsesi taas täysin pirteäksi ennen kuin ajat moottoriajoneuvoa tai teet muuta täyttä huomiokykyä vaativaa. Muuten voit saattaa itsesi tai muut alttiiksi vakavalle vammalle tai kuolemalle.

Stalevo sisältää sakkaroosia

Stalevo sisältää sakkaroosia (2,3 mg/tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per korkein suositeltu päiväannos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Stalevo-valmistetta käytetään

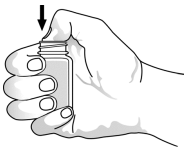
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö aikuisille ja iäkkäille:
- Lääkärisi kertoo, kuinka monta Stalevo-tablettia päivässä sinun tulee ottaa.
- Tablettia ei ole tarkoitettu halkaistavaksi tai rikottavaksi pienemmiksi paloiksi.
- Ota aina vain yksi Stalevo-tabletti kerralla.
- Lääkkeen vaikutuksesta riippuen lääkäri voi määrätä suuremman tai pienemmän annoksen.
- Älä ota Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg -vahvuutta enempää kuin 7 tablettia päivässä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos sinusta tuntuu, että Stalevo-hoidon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, tai jos havaitset haittavaikutuksia.

Purkin avaaminen ensimmäistä kertaa: avaa turvasuljin ja paina sitten peukalolla sinettiä, kunnes se murtuu. Ks. kuva 1.

Kuva 1



Jos käytät enemmän Stalevo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet erehdyksessä ottanut liian monta Stalevo-tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Yliannostuksen sattuessa saatat tuntea olosi sekavaksi tai levottomaksi, sydämesi voi lyödä hitaammin tai nopeammin kuin normaalisti, tai ihosi, kielesi, silmiesi tai virtsan väri voi muuttua.

Jos unohdat ottaa Stalevo-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin.

Jos seuraavaan annokseen on enemmän kuin 1 tunti:
Ota yksi tabletti heti kun muistat, ja seuraava tavalliseen aikaan.

Jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 1 tunti:
Ota tabletti heti kun muistat, odota 1 tunti ja ota sitten toinen tabletti. Siirry tämän jälkeen tavalliseen annostelurytmiisi.

Jätä aina vähintään tunti Stalevo-tablettien väliin mahdollisten haittavaikutusten välttämiseksi.

Jos lopetat Stalevo-valmisteen käytön

Älä lopeta Stalevo-hoitoa, ellei lääkäri näin määrää. Tällöin lääkäri voi joutua muuttamaan muiden Parkinson-lääkkeiden, erityisesti levodopan, annoksia, jotta sairauden oireet olisivat riittävässä hallinnassa. Stalevo-valmisteen ja muiden Parkinson-lääkkeiden käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa ei-toivottuja haittavaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Monia haittavaikutuksia voidaan lievittää muuttamalla annosta.

Jos havaitset Stalevo-hoidon aikana seuraavia oireita, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**
- Lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti, sinulla on vapinaa, kiihtyneisyyttä, sekavuutta, kuumetta, pulssisi on nopeutunut tai verenpaineesi on epävakaa. Nämä saattavat olla neuroleptioireyhtymän (MNS, harvinainen vaikea reaktio lääkkeille, joita käytetään keskushermostohäiriöiden hoitoon) tai rabdomyolyysin (harvinainen ja vaikea lihassairaus) oireita.
- Yliherkkyysreaktioita, kuten nokkosihottumaa, kutinaa, ihottumaa sekä kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotusta, joka voi vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä.

Hyvin yleiset (*voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä*):
- pakkoliikkeet (dyskinesia)
- pahoinvointi
- vaaraton virtsan värjäytyminen punaruskeaksi
- lihasten kipeytyminen
- ripuli.

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*):
- alhaisen verenpaineen aiheuttama pyörrytys tai pyörtyminen, korkea verenpaine
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen, huimaus, uneliaisuus
- oksentelu, vatsakipu ja vatsavaivat, närästys, suun kuivuminen, ummetus
- univaikeudet, hallusinaatiot (aistiharhat), sekavuus, epänormaalit unet (mukaan lukien painajaisunet), väsymys
- psyykkisen tilan muutokset – mukaan lukien muistin huononeminen, ahdistuneisuus ja masennus (johon saattaa liittyä itsemurha-ajatuksia)
- sydän- tai valtimosairaustapahtumat (esim. rintakipu), epäsäännöllinen sydämen syke tai rytmi
- lisääntynyt kaatuilu
- hengästyminen
- lisääntynyt hikoilu, ihottuma
- lihaskouristukset, jalkojen turpoaminen
- näön hämärtyminen
- anemia
- ruokahaluttomuus, painonlasku
- päänsärky, nivelkipu
- virtsatieinfektio.

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*):
- sydänkohtaus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- verisolumuutokset (jotka voivat johtaa verenvuotoon), poikkeava maksan toimintakokeen tulos
- kouristukset
- kiihtymys
- psykoottiset oireet
- koliitti (paksusuolitulehdus)
- ihon, hiusten sekä muun ihokarvoituksen, kynsien ja hien värjääntyminen
- nielemisvaikeudet
- virtsaamiskyvyttömyys.

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):
Pakonomainen tarve käyttää Stalevo-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi.

Joillekin potilaille suurten Stalevo-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialanvaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:
- hepatiitti (maksatulehdus)
- kutina.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
  - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
  - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
  - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
  - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Stalevo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Stalevo sisältää

- Stalevo-tabletin vaikuttavat aineet ovat levodopa, karbidopa ja entakaponi.
- Yksi Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletti sisältää 200 mg levodopaa, 50 mg karbidopaa ja 200 mg entakaponia.
- Tablettiytimen apuaineet ovat kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mannitoli (E421) ja povidoni (E1201).
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat glyseroli (85 %) (E422), hypromelloosi, magnesiumstearaatti, polysorbaatti 80, punainen rautaoksidi (E172), sakkaroosi ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: tumma ruskehtavan punainen, soikea, jakouurteeton kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”LCE 200”.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg -tabletteja on olemassa viisi erilaista pakkauskokoa (10, 30, 100, 130 tai 175 tablettia). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Valmistaja
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

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

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

France
Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla https://www.ema.europa.eu.