

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmom obložene tablete
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmom obložene tablete
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmom obložene tablete
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmom obložene tablete
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmom obložene tablete
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmom obložene tablete
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

50 mg/12,5 mg/200 mg

Jedna tableta sadrži 50 mg levodope, 12,5 mg karbidope i 200 mg entakapona.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 1,2 mg saharoze.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Jedna tableta sadrži 75 mg levodope, 18,75 mg karbidope i 200 mg entakapona.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 1,4 mg saharoze.

100 mg/25 mg/200 mg

Jedna tableta sadrži 100 mg levodope, 25 mg karbidope i 200 mg entakapona.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 1,6 mg saharoze.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Jedna tableta sadrži 125 mg levodope, 31,25 mg karbidope i 200 mg entakapona.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 1,6 mg saharoze.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Jedna tableta sadrži 150 mg levodope, 37,5 mg karbidope i 200 mg entakapona.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 1,9 mg saharoze i 2,6 mg natrija kao sastojak pomoćne tvari.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Jedna tableta sadrži 175 mg levodope, 43,75 mg karbidope i 200 mg entakapona.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 1,89 mg saharoze.

200 mg/50 mg/200 mg

Jedna tableta sadrži 200 mg levodope, 50 mg karbidope i 200 mg entakapona.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna tableta sadrži 2,3 mg saharoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta)

50 mg/12,5 mg/200 mg

Smečkasto ili sivkasto-crvene, okrugle, konveksne filmom obložene tablete, bez ureza, s oznakom "LCE 50" na jednoj strani.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Svijetlo smečkasto-crvene, ovalne filmom obložene tablete, s oznakom "LCE 75" na jednoj strani.

100 mg/25 mg/200 mg

Smečkasto ili sivkasto-crvene, ovalne filmom obložene tablete, bez ureza, s oznakom "LCE 100" na jednoj strani.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Svijetlo smečkasto-crvene, ovalne filmom obložene tablete, s oznakom "LCE 125" na jednoj strani.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Smečkaste ili sivkasto-crvene, izdužene filmom obložene tablete u obliku elipse, bez ureza, s oznakom "LCE 150" na jednoj strani.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Svijetlo smečkasto-crvene, ovalne filmom obložene tablete, bez ureza, s oznakom "LCE 175" na jednoj strani.

200 mg/50 mg/200 mg

Tamno smečkasto-crvene, ovalne filmom obložene tablete, bez ureza, s oznakom "LCE 200" na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Stalevo je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s Parkinsonovom bolešću, kao i za liječenje motoričkih fluktuacija na kraju intervala doziranja koje nisu stabilizirane primjenom levodope/inhibitora dopa dekarboksilaze (DDC).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Optimalna dnevna doza mora se odrediti pažljivim titriranjem levodope u svakog bolesnika. Dnevna doza treba se optimalno postići korištenjem jedne od sedam jačina tableta koje su na raspolaganju (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 ili 200 mg/50 mg/200 mg levodope/karbidope/entakapona).

Bolesnike se mora upozoriti da prilikom svake primjene lijeka uzmu samo jednu tabletu Staleva. U bolesnika koji dnevno primaju manje od 70-100 mg karbidope postoji veća mogućnost za pojavu mučnine i povraćanja. Kako je iskustvo s ukupnom dnevnom dozom većom od 200 mg karbidope ograničeno, a maksimalna preporučena dnevna doza entakapona je 2000 mg, stoga maksimalna doza Staleva iznosi 10 tableta na dan za jačine od 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 i 150 mg/37,5 mg/200 mg. Deset tableta Staleva 150 mg/37,5 mg/200 mg odgovara 375 mg karbidope dnevno. Prema ovoj dnevnoj dozi karbidope,

najviša preporučena dnevna doza Staleva 175 mg/43,75 mg/200 mg je 8 tableta na dan, a Staleva 200 mg/50 mg/200 mg je 7 tableta na dan.

Stalevo obično treba koristiti u bolesnika koji se već liječe odgovarajućim dozama levodope/DDC-inhibitora sa standardnim oslobađanjem i entakapona.

Kako na Stalevo prebaciti bolesnike koji primaju preparate levodope/DDC-inhibitora (karbidopa ili benzerazid) i entakapon tablete

a. Bolesnici koji su trenutno liječeni entakaponom i levodopom/karbidopom sa standardnim oslobađanjem u dozama koje su jednake jačinama Stalevo tableta, mogu izravno prijeći na odgovarajuće Stalevo tablete. Na primjer, bolesnik koji uzima jednu tabletu od 50 mg/12,5 mg levodope/karbidope s jednom tabletom entakapona 200 mg četiri puta dnevno može uzeti jednu Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tabletu četiri puta dnevno umjesto svojih uobičajenih doza levodope/karbidope i entakapona.

b. Kada se terapija Stalevom uvodi bolesnicima koji su trenutno liječeni entakaponom i levodopom/karbidopom u dozama koje ne odgovaraju Stalevo tabletama (50 mg/12,5 mg/200 mg ili 75 mg/18,75 mg/200 mg ili 100 mg/25 mg/200 mg ili 125 mg/31,25 mg/200 mg ili 150 mg/37,5 mg/200 mg ili 175 mg/43,75 mg/200 mg ili 200 mg/50 mg/200 mg), doziranje Staleva mora biti pažljivo titrirano radi optimalnog kliničkog odgovora. Na početku se mora prilagoditi doza Staleva da bi ona bila što je moguće bliža ukupnoj dnevnoj dozi levodope koja se trenutno koristi.

c. Kada se Stalevo uvodi bolesnicima koji su trenutno liječeni entakaponom i formulacijom sa standardnim oslobađanjem levodope/benzerazida, potrebno je prekinuti doziranje levodope/benzerazida noć prije i započeti sa Stalevom sljedeće jutro. Potrebno je započeti s doziranjem Staleva koje osigurava istu količinu levodope ili malo (5-10%) veću.

Kako na Stalevo prebaciti bolesnike koji trenutno nisu liječeni entakaponom

U nekih bolesnika s Parkinsonovom bolešću i motoričkim fluktuacijama na kraju intervala doziranja, koji nisu stabilizirani trenutnim liječenjem levodopom/DDC-inhibitorom sa standardnim oslobađanjem, može se razmotriti uvođenje Staleva u dozama odgovarajućim trenutnoj terapiji. Međutim, izravni prijelaz sa levodope/DDC-inhibitora na Stalevo ne preporučuje se za bolesnike koji imaju diskinezije ili čija je dnevna doza levodope iznad 800 mg. Kod takvih bolesnika je preporučljivo uvesti entakapon kao odvojeni lijek (entakapon tablete) i po potrebi prilagoditi dozu levodope, prije prelaska na Stalevo.

Entakapon povećava učinke levodope. Stoga može biti potrebno, posebno kod bolesnika s diskinezijom, smanjiti dozu levodope za 10-30% unutar prvih nekoliko dana ili tjedana po započinjanju liječenja Stalevom. Dnevna doza levodope može biti smanjena produljenjem intervala doziranja i/ili smanjenjem količine levodope po dozi, u skladu s kliničkim stanjem bolesnika.

Prilagođavanje doze tijekom liječenja

Kada je potrebno više levodope, treba razmotriti češće uzimanje doza i/ili korištenje alternativne jačine Staleva, u okviru preporuka za doziranje.

Kada je potrebno manje levodope, ukupna dnevna doza Staleva mora se smanjiti ili smanjenjem učestalosti primjene povećanjem vremenskog razmaka između doza ili primjenom manje jačine Staleva.

Ako se istodobno sa Stalevo tabletom koriste drugi preparati levodope, moraju se pratiti preporuke o maksimalnoj dozi.

Prekid liječenja Stalevom: ako se liječenje Stalevom (levodopa/karbidopa/entakapon) prekida i bolesnici prelaze na terapiju levodopom/DDC-inhibitorom bez entakapona, potrebno je prilagoditi

doziranje drugog antiparkinsonika, osobito levodope, da bi se postigla dovoljna razina kontrole simptoma parkinsonizma.

Pedijatrijska populacija: sigurnost i djelotvornost Staleva u djece mlađe od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Starije osobe: starijim osobama nije potrebno prilagođavati dozu Staleva.

Oštećenje jetre: savjetuje se oprezna primjena Staleva kod bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetre. Smanjenje doze može biti potrebno (vidjeti dio 5.2). Za teško oštećenje jetre vidjeti dio 4.3.

Oštećenje bubrega: oštećenje bubrega ne utječe na farmakokinetiku entakapona. Nisu objavljena posebna ispitivanja farmakokinetike levodope i karbidope kod bolesnika s bubrežnom insuficijencijom, pa se stoga terapija Stalevom mora oprezno primjenjivati kod bolesnika s teškim bubrežnim oštećenjem, uključujući bolesnike na dijalizi (vidjeti dio 5.2).

Način primjene

Svaka tableta uzima se peroralno sa ili bez hrane (vidjeti dio 5.2). Jedna tableta sadrži jednu terapijsku dozu i smije ju se uzeti isključivo kao cijelu tabletu.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Teško oštećenje jetre.
- Glaukom zatvorenog kuta.
- Feokromocitom.
- Istodobna primjena Staleva s neselektivnim inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO-A i MAO-B) (npr. fenelzin, tranilcipromin).
- Istodobna primjena sa selektivnim MAO-A inhibitorom i selektivnim MAO-B inhibitorom (vidjeti dio 4.5).
- Neuroleptički maligni sindrom (NMS) i/ili netraumatska rabdomioliza u anamnezi.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

- Stalevo se ne preporučuje za liječenje ekstrapiramidnih reakcija izazvanih lijekovima.
- Liječenje Stalevom treba provoditi uz oprez u bolesnika s ishemijskom bolešću srca, teškom kardiovaskularnom ili plućnom bolešću, bronhijalnom astmom, bubrežnom ili endokrinom bolešću, kao i u bolesnika s peptičkim ulkusom ili konvulzijama u anamnezi.
- U bolesnika s anamnezom infarkta miokarda koji imaju rezidualne atrijske nodalne ili ventrikularne aritmije, posebno pažljivo treba pratiti srčanu funkciju tijekom perioda početnog prilagođavanja doziranja.
- Sve bolesnike liječene Stalevom treba pažljivo pratiti glede razvoja mentalnih promjena, depresije sa suicidalnim tendencijama i drugog teškog antisocijalnog ponašanja. Bolesnike s trenutnom psihozom, ili s psihozom u anamnezi, treba oprezno liječiti.
- Istovremenu primjenu antipsihotika sa svojstvima blokiranja dopaminskih receptora, posebno antagonista D₂ receptora, treba provoditi s oprezom, a bolesnika treba pažljivo promatrati radi gubitka antiparkinsonskog učinka ili pogoršanja simptoma parkinsonizma.
- Bolesnici s kroničnim glaukomom otvorenog kuta mogu se uz oprez liječiti Stalevom pod uvjetom da je intraokularni tlak dobro kontroliran i da se bolesnike pažljivo prati zbog promjena intraokularnog tlaka.
- Stalevo može izazvati ortostatsku hipotenziju. Stoga Stalevo treba oprezno davati bolesnicima koji uzimaju druge lijekove koji mogu prouzročiti ortostatsku hipotenziju.
- Entakapon udružen s levodopom povezan je s pospanošću i epizodama iznenadnog nastupa sna u bolesnika s Parkinsonovom bolešću, pa se preporučuje oprez prilikom upravljanja vozilima i rukovanja strojevima (vidjeti dio 4.7).

- U kliničkim su studijama neželjeni dopaminergički učinci, npr. diskinezija, bili češći u bolesnika koji su primali entakapon i agoniste dopamina (kao što je bromokriptin), selegilin ili amantadin, u usporedbi s onima koji su primali placebo s tom kombinacijom. Kod prelaska liječenja na Stalevo u bolesnika koji se trenutno ne liječe entakaponom, može biti potrebno prilagoditi doze drugih antiparkinsonika.
- U bolesnika s Parkinsonovom bolešću rijetko je opažena rabdomioliza uslijed teških diskinezija ili neuroleptičkog malignog sindroma (NMS). Stoga treba pažljivo promatrati svako naglo smanjenje doze ili prekid uzimanja levodope, posebno u bolesnika koji uzimaju i neuroleptike. Za NMS, uključujući rabdomiolizu i hipertermiju, karakteristični su motorički simptomi (rigidnost, mioklonus, tremor), promjene mentalnog stanja (npr. agitacija, konfuzija, koma), hipertermija, autonomna disfunkcija (tahikardija, varijabilni krvni tlak) i povišena kreatin fosfokinaza u serumu. U pojedinačnim slučajevima mogu biti izraženi samo neki od ovih simptoma i/ili nalaza. Rana dijagnoza je važna zbog odgovarajućeg liječenja NMS-a. Prilikom naglog prekida uzimanja antiparkinsonika zabilježen je sindrom sličan neuroleptičkom malignom sindromu uključujući mišićnu rigidnost, povišenu tjelesnu temperaturu, mentalne promjene i povišenu kreatin fosfokinazu u serumu. U kontroliranim studijama u kojima je primjena entakapona naglo prekinuta nisu zabilježeni ni NMS niti rabdomioliza povezani s liječenjem entakaponom. Otkada se entakapon nalazi na tržištu objavljeni su rijetki slučajevi NMS-a, posebno nakon naglog smanjenja ili ukidanja entakapona i drugih istovremeno primijenjenih dopaminergičkih lijekova. Kada se pokaže potrebnim, nadomještanje Staleva levodopom i DDC-inhibitorom bez entakapona ili drugim dopaminergičkim liječenjem treba se odvijati polako te može biti potrebno povećanje doziranja levodope.
- Ako je potrebna opća anestezija, terapija Stalevom može se nastaviti tako dugo dok bolesnik smije uzimati tekućinu i lijekove na usta. Ako terapiju treba privremeno obustaviti, primjena Staleva može se ponovno započeti čim se mogu uzimati oralni lijekovi uz isto dnevno doziranje kao i prije.
- Tijekom produžene terapije Stalevom preporučuje se povremeno pratiti jetrene, hematopoetske, kardiovaskularne i bubrežne funkcije.
- Kod bolesnika koji imaju proljev, preporučuje se praćenje tjelesne težine kako bi se izbjegla mogućnost prekomjernog smanjenja tjelesne težine. Pojava dugotrajne ili ustrajne dijareje tijekom primjene entakapona može biti znak za kolitis. Kod dugotrajne ili ustrajne dijareje, treba prekinuti davanje lijeka i razmotriti odgovarajuća liječenja i pretrage.
- Bolesnike treba redovito nadzirati zbog mogućeg razvoja poremećaja kontrole impulsa. Bolesnici i skrbnici trebaju znati da se simptomi u ponašanju kod poremećaja kontrole impulsa uključujući patološko kockanje, pojačani libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prejedanje i kompulzivno jedenje mogu javiti u bolesnika liječenih agonistima dopamina i/ili drugim dopaminergičkim lijekovima koji sadrže levodopu, uključujući Stalevo. Ako se razviju takvi simptomi, preporučuje se preispitivanje liječenja.
- Sindrom poremećene regulacije dopamina (engl. Dopamine Dysregulation Syndrome, DDS) je poremećaj s ovisničkim obrascem ponašanja koji dovodi do prekomjerne primjene lijeka, a primijećen je u nekih bolesnika liječenih karbidopom/levodopom. Prije uvođenja liječenja bolesnike i njihove njegovatelje potrebno je upozoriti na mogući rizik od razvoja sindroma poremećene regulacije dopamina (vidjeti i dio 4.8).
- U bolesnika s progresivnom anoreksijom, astenijom i smanjenjem tjelesne težine unutar relativno kratkog vremenskog perioda, potrebno je razmisliti o općem liječničkom pregledu, uključujući pretragu funkcije jetre.
- Levodopa/karbidopa mogu dati lažno pozitivan rezultat za određivanje ketonskih tijela u mokraći test-trakicom, a ta se reakcija ne mijenja vrenjem uzorka mokraće. Primjena metoda s glukoza-oksidadom može dati lažno negativne rezultate za glikozuriju.
- Stalevo sadrži saharozu te stoga bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.
- Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg sadrži 2,6 mg natrija po tableti. Maksimalna preporučena dnevna doza (10 tableta) sadrži 26 mg natrija, što odgovara 1,3% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama Svjetske zdravstvene organizacije za odraslu osobu.
- 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 and 200 mg/50 mg/200 mg filmom

obložene tablete sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Drugi antiparkinsonici: do sada nema naznaka interakcija koje bi isključivale istodobnu primjenu standardnih antiparkinsonika uz liječenje Stalevom. Entakapon u visokim dozama može utjecati na apsorpciju karbidope. Međutim, nije opažena interakcija s karbidopom uz preporučenu shemu doziranja (200 mg entakapona do 10 puta na dan). Interakcije između entakapona i selegilina ispitivane su u studijama ponovljenih doza u bolesnika s Parkinsonovom bolešću liječenih levodopom/DDC-inhibitorom te nisu opažene nikakve interakcije. Kada se primijenjuje sa Stalevom, dnevna doza selegilina ne smije prijeći 10 mg.

Potreban je oprez kada se sljedeće djelatne tvari istodobno primijenjuju s levodopom:

Antihipertenzivi: kada se levodopa dodaje bolesnicima koji već uzimaju antihipertenzive može se javiti simptomatska posturalna hipotenzija. Može biti potrebno prilagođavanje doze antihipertenziva.

Antidepresivi: s istodobnom primjenom tricikličkih antidepresiva i levodope/karbidope rijetko su zabilježene reakcije koje uključuju hipertenziju i diskineziju. Interakcije između entakapona i imipramina te između entakapona i moklobemida ispitivane su u studijama s jednokratnom dozom u zdravih dobrovoljaca. Nisu opažene farmakodinamičke interakcije. Značajan broj bolesnika s Parkinsonovom bolešću liječen je kombinacijom levodope, karbidope i entakapona s nekoliko djelatnih tvari uključujući MAO-A inhibitore, tricikličke antidepresive, inhibitore ponovne pohrane noradrenalina kao što su dezipramin, maprotilin i venlafaksin, te lijekove koji se metaboliziraju putem COMT-a (npr. spojevi s kateholskom strukturom, paroksetin). Nisu opažene farmakodinamičke interakcije. Međutim, kada se ovi lijekovi koriste istodobno sa Stalevom potreban je oprez (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Ostale djelatne tvari: antagonisti dopaminskih receptora (npr. neki antipsihotici i antiemetici), fenitoin i papaverin mogu smanjiti terapijski učinak levodope. Bolesnike koji uzimaju ove lijekove sa Stalevom mora se pažljivo pratiti radi gubitka terapijskog odgovora.

Zbog afiniteta entakapona prema citokromu P450 2C9 *in vitro* (vidjeti dio 5.2), Stalevo može potencijalno interferirati s djelatnim tvarima čiji metabolizam ovisi o ovom izoenzimu, kao što je S-varfarin. Međutim, u jednom ispitivanju interakcija na zdravim dobrovoljcima, entakapon nije promijenio razine S-varfarina u plazmi, dok je AUC R-varfarina porastao prosječno za 18% [CI₉₀ 11-26%]. Vrijednosti INR-a porasle su prosječno za 13% [CI₉₀ 6-19%]. Zbog toga se preporučuje kontroliranje INR-a kada se Stalevo počinje primjenjivati bolesnicima koji primaju varfarin.

Ostali oblici interakcija: budući da se levodopa natječe s određenim aminokiselinama, apsorpcija Staleva može biti narušena u nekih bolesnika na dijati bogatoj bjelančevinama.

Levodopa i entakapon mogu stvarati kelate sa željezom u probavnom traktu. Stoga razmak između uzimanja Staleva i preparata željeza mora iznositi najmanje 2-3 sata (vidjeti dio 4.8).

In vitro podaci: entakapon se veže na vezno mjesto II ljudskog albumina, na koje se također veže nekoliko drugih lijekova, uključujući diazepam i ibuprofen. Prema *in vitro* ispitivanjima ne očekuje se značajno istiskivanje u terapijskim koncentracijama lijekova. U skladu s tim, za sada nema naznake takvih interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni kombinacije levodope/karbidope/entakapona u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost pojedinačnih spojeva (vidjeti dio 5.3). Mogući rizik za ljude nije poznat. Stalevo se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je korist za majku veća od mogućih rizika za fetus.

Dojenje

Levodopa se izlučuje u majčino mlijeko u ljudi. Postoje dokazi da je laktacija suprimirana tijekom liječenja levodopom. Kod životinja se karbidopa i entakapon izlučuju u mlijeko, ali nije poznato da li se izlučuju u majčino mlijeko u ljudi. Sigurnost levodope, karbidope ilientakapona za dojenče nije poznata. Žene ne smiju dojiti tijekom liječenja Stalevom.

Plodnost

U pretkliničkim ispitivanjima samo s entakaponom, karbidopom ili levadopom nisu uočene neželjene reakcije na plodnost. Ispitivanja plodnosti u životinja nisu provedena s kombinacijomentakapona, levodope i karbidope.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Stalevo može imati znatan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Levodopa, karbidopa i entakapon mogu zajedno izazvati omaglicu i simptomatsku ortostatsku hipotenziju. Stoga je potreban oprez pri upravljanju vozilima ili radu sa strojevima.

Bolesnike, koji su liječeni Stalevom i u kojih se javlja somnolencija i/ili imaju epizode iznenadnog nastupa sna, mora se uputiti da se suzdrže od upravljanja vozilima ili od aktivnosti u kojima zbog poremećene budnosti oni ili druge osobe mogu biti pod rizikom od ozbiljne ozljede ili smrti (npr. rad sa strojevima), sve dok takve ponavljajuće epizode ne prestanu (vidjeti dio 4.4).

4.8 Nuspojave

a. Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljivane nuspojave Staleva su diskinezije koje se javljaju u otprilike 19% bolesnika; gastrointestinalni simptomi uključujući mučninu i proljev javljaju se u otprilike 15%, odnosno 12% bolesnika; bol u mišićima, mišićnokoštana bol i bol vezivnog tkiva javlja se u otprilike 12% bolesnika; te bezopasna crvenkasto-smeđa diskoloracija mokraće (kromaturija) javlja se u otprilike 10% bolesnika. U kliničkim ispitivanjima sa Stalevom ili entakaponom u kombinaciji s levodopom/DDC-inhibitorom otkriveni su ozbiljni događaji gastrointestinalnog krvarenja (manje često) i angioedema (rijetko). Ozbiljni hepatitis s uglavnom kolestatskim obilježjima, rabdomioliza i neuroleptički maligni sindrom mogu se javiti uz Stalevo, iako takvi slučajevi nisu bili otkriveni u podacima iz kliničkih ispitivanja.

b. Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave, navedene u Tablici 1, prikupljene su i iz objedinjenih podataka jedanaest dvostruko slijepih kliničkih ispitivanja u kojima su bila uključena 3230 bolesnika (1810 liječenih Stalevom ili entakaponom u kombinaciji s levodopom/DDC-inhibitorom, i 1420 liječenih placebom u kombinaciji s levodopom/DDC-inhibitorom ili kabergolinom u kombinaciji s levodopom/DDC-inhibitorom) i iz podataka dobivenih nakon stavljanjaentakapona na tržište za njegovu kombiniranu primjenu s levodopom/DDC-inhibitorom.

Nuspojave su poredane prema učestalosti, pri čemu se na početku navode najčešće, koristeći sljedeće izraze: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka, jer se ne može izvesti valjana procjena iz kliničkih ispitivanja ili epidemioloških studija).

Tablica 1. Nuspojave

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Često: Anemija
Manje često: Trombocitopenija

Poremećaji metabolizma i prehrane

Često: Smanjenje tjelesne težine*, smanjenje apetita*

Psijatrijski poremećaji

Često: Depresija, halucinacija, konfuzno stanje *, poremećeni snovi*, anksioznost, nesаница
Manje često: Psihoza, agitacija*
Nepoznato: Suicidalno ponašanje, sindrom poremećene regulacije dopamina

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo često: Diskinezija*
Često: Pogoršanje parkinsonizma (npr. bradikinezija)*, tremor, on-off fenomen, distonija, mentalni poremećaj (npr. poremećaj pamćenja, demencija), somnolencija, omaglica*, glavobolja
Nepoznato: Neuroleptički maligni sindrom*

Poremećaji oka

Često: Zamagljen vid

Srčani poremećaji

Često: Dogadjaji vezani uz ishemičku srčanu bolest osim infarkta miokarda (npr. angina pektoris)** , nepravilan srčani ritam
Manje često: Infarkt miokarda**

Krvožilni poremećaji

Često: Ortostatska hipotenzija, hipertenzija
Manje često: Gastrointestinalno krvarenje

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Često: Dispneja

Poremećaji probavnog sustava

Vrlo često: Proljev*, mučnina*
Često: Konstipacija*, povraćanje*, dispepsija, bol i nelagoda u abdomenu*, suha usta*
Manje često: Kolitis*, disfagija

Poremećaji jetre i žuči

Manje često: Poremećeni nalazi testova jetrene funkcije*
Nepoznato: Hepatitis s uglavnom kolestatskim obilježjima (vidjeti dio 4.4)*

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: Osip*, hiperhidroza
Manje često: Diskoloracije nevezane uz mokraću (npr. koža, nokti, kosa, znoj)*
Rijetko: Angioedem
Nepoznato: Urtikarija*

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Vrlo često: Bol u mišićima, mišićnokoštana bol i bol vezivnog tkiva*
Često: Spazmi mišića, artralgiја
Nepoznato: Rabdomioliza*

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Vrlo često: Kromaturija*
Često: Infekcija mokraćnog sustava
Manje često: Retencija mokraće

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: Bol u prsištu, periferni edem, pad, poremećaj hoda, astenija, umor
Manje često: Malaksalost

* Nuspojave koje su uglavnom pripisive entakaponu ili su češće (uz razliku u učestalosti od najmanje 1% u podacima iz kliničkih ispitivanja) uz entakapon nego uz samo levodopu/DDC-inhibitor. Vidjeti dio c.

**Stope incidencije infarkta miokarda i drugih događaja vezanih uz ishemičku srčanu bolest (0,43%, odnosno 1,54%) su izvedene iz analize 13 dvostruko slijepih ispitivanja u kojima su bila uključena 2082 bolesnika s motoričkim fluktuacijama na kraju intervala doziranja koji su primali entakapon.

c. Opis odabranih nuspojava

Nuspojave koje su uglavnom pripisive entakaponu ili su češće uz entakapon nego uz samo levodopu/DDC-inhibitor označene su zvjezdicom u Tablici 1, dio 4.8b. Neke od tih nuspojava povezane su s povišenom dopaminergičkom aktivnosti (npr. diskinezija, mučnina i povraćanje) i najčešće se javljaju na početku liječenja. Sniženje doze levodope smanjuje težinu i učestalost tih dopaminergičkih reakcija. Mali broj nuspojava za koje se zna da su direktno pripisive djelatnoj tvari entakaponu obuhvaća proljev i crvenkasto-smeđu diskoloraciju mokraće. Entakapon može u nekim slučajevima također izazvati diskoloraciju npr. kože, noktiju, kose i znoja. Ostale nuspojave sa zvjezdicom u Tablici 1, dijelu 4.8b su označene ili zbog veće učestalosti javljanja (uz razliku u učestalosti od najmanje 1%) u podacima iz kliničkih ispitivanja uz entakapon nego uz samo levodopu/DDC-inhibitor ili zbog sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju zaprimljenih nakon uvođenja entakapona na tržište.

Konvulzije su se rijetko javile uz levodopu/karbidopu, međutim uzročna veza s liječenjem levodopom/karbidopom nije utvrđena.

Poremećaji kontrole impulsa: Patološko kockanje, pojačani libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prejedanje i kompulzivno jedenje mogu se javiti u bolesnika liječenih agonistima dopamina i/ili drugim dopaminergičkim lijekovima koji sadrže levodopu, uključujući Stalevo (vidjeti dio 4.4).

Sindrom poremećene regulacije dopamina je poremećaj s ovisničkim obrascem ponašanja primijećen u nekih bolesnika liječenih karbidopom/levodopom. Pogođeni bolesnici pokazuju kompulzivni obrazac pogrešne primjene dopaminergičkih lijekova u dozama većima od onih dovoljnih za kontrolu motoričkih simptoma, što u nekim slučajevima može dovesti do teških diskinezija (vidjeti i dio 4.4).

Entakapon udružen s levodopom bio je povezan s izoliranim slučajevima pretjerane somnolencije tijekom dana i epizodama iznenadnog nastupa sna.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

4.9 Predoziranje

Podaci nakon stavljanja lijeka u promet uključuju izolirane slučajeve predoziranja, u kojima su najviše prijavljene dnevne doze levodope i entakapona bile najmanje 10 000 mg, odnosno 40 000 mg. Akutni

simptomi i znakovi u ovim slučajevima predoziranja uključivali su agitaciju, konfuzno stanje, komu, bradikardiju, ventrikularnu tahikardiju, Cheyne-Stokesovo disanje, diskoloraciju kože, jezika i konjunktive, te kromaturiju. Zbrinjavanje akutnog predoziranja tijekom terapije Stalevom slično je kao u slučaju akutnog predoziranja levodopom. Piridoksin, međutim, nije učinkovit u suzbijanju djelovanja Staleva. Savjetuje se hospitalizacija, a moraju se poduzeti opće suportivne mjere s hitnim ispiranjem želuca i ponovljenom primjenom aktivnog ugljena kroz određeno vrijeme. To može ubrzati eliminaciju entakapona, posebno smanjenjem njegove apsorpcije/reapsorpcije iz GI trakta. Stanje respiratornog, cirkulatornog i bubrežnog sustava mora se pažljivo pratiti te se moraju poduzeti odgovarajuće suportivne mjere. Mora se započeti praćenje EKG-a i bolesnika treba pažljivo nadzirati radi mogućeg razvoja aritmija. Po potrebi treba dati odgovarajuću antiaritmičku terapiju. Mora se uzeti u obzir mogućnost da je bolesnik uz Stalevo uzeo i druge djelatne tvari. Vrijednost dijalize u liječenju predoziranja nije poznata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antiparkinsonici, dopa i derivati dope, ATK oznaka: N04BA03

Prema sadašnjem shvaćanju, simptomi Parkinsonove bolesti su povezani s pražnjenjem dopamina u corpusu striatumu. Dopamin ne prolazi krvnomoždanu barijeru. Levodopa, prekursor dopamina, prelazi krvnomoždanu barijeru i olakšava simptome bolesti. Kako se levodopa ekstenzivno metabolizira u periferiji, samo mali dio primijenjene doze dopijeva u središnji živčani sustav kada se levodopa primijeni bez inhibitora metaboličkih enzima.

Karbidopa i benzerazid su periferni DDC-inhibitori koji smanjuju periferni metabolizam levodope u dopamin i time je više levodope raspoloživo za mozak. Kada se istodobnom primjenom DDC-inhibitora smanji dekarboksilacija levodope, može se koristiti niža doza levodope, čime se smanjuje učestalost nuspojava kao što je mučnina.

Inhibiranjem dekarboksilaze pomoću DDC-inhibitora katehol-O-metiltransferaze (COMT) postaje glavni periferni metabolički put kojim se katalizira konverzija levodope u 3-O-metildopu (3-OMD), potencijalno štetan metabolit levodope. Entakapon je reverzibilan, specifičan i uglavnom periferno aktivan COMT inhibitor namijenjen za istodobnu primjenu s levodopom. Entakapon usporava klirens levodope iz krvotoka čime se postiže povećanje površine ispod krivulje (AUC) u farmakokinetičkom profilu levodope. Posljedično je klinički odgovor na svaku dozu levodope pojačan i produljen.

Dokaz o terapijskim učincima Staleva temelji se na dva dvostruko slijepa klinička ispitivanja faze III, u kojima je 376 bolesnika s Parkinsonovom bolešću i motoričkim fluktuacijama na kraju intervala doziranja, uz svaku dozu levodope/DDC-inhibitora primalo ili entakapon ili placebo. Dnevno trajanje "ON" faze sa ili bez entakapona bolesnici su bilježili u dnevnik. U prvom ispitivanju entakapon je povisio srednje trajanje "ON" faze za 1 h 20 min (CI_{95%} 45 min, 1 h 56 min) u odnosu na početnu vrijednost. To je odgovaralo porastu dnevnog trajanja "ON" faze od 8,3%. U skladu s time, sniženje dnevnog trajanja "OFF" faze bilo je 24% u entakapon grupi i 0% u placebo grupi. U drugom ispitivanju, srednja vrijednost udjela dnevnog trajanja "ON" faze bila je povišena za 4,5% (CI_{95%} 0,93%, 7,97%) u odnosu na početnu vrijednost. To se može prevesti u srednju vrijednost porasta od 35 min u dnevnom trajanju "ON" faze. U skladu s time, dnevno trajanje "OFF" faze smanjilo se za 18% s entakaponom i 5% s placebo. Budući da su učinci Stalevo tableta ekvivalentni s entakapon 200 mg tabletom primijenjenom istodobno s komercijalno dostupnim preparatima karbidope/levodope sa standardnim oslobađanjem u odgovarajućim dozama, ovi su rezultati isto tako primjenjivi za opis učinaka Staleva.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Opća svojstva djelatnih tvari

Apsorpcija/distribucija: postoje značajne inter- i intraindividualne razlike u apsorpciji levodope, karbidope i entakapona. Levodopa i entakapon se brzo apsorbiraju i eliminiraju. Karbidopa se apsorpira i eliminira nešto sporije u usporedbi s levodopom. Kada se daje samostalno bez druge dvije djelatne tvari, bioraspoloživost levodope je 15-33%, karbidope 40-70%, a entakapona 35% nakon oralne doze od 200 mg. Obroci bogati velikim neutralnim aminokiselinama mogu odgoditi i smanjiti apsorpciju levodope. Hrana ne utječe značajno na apsorpciju entakapona. Volumen distribucije za levodopu (V_d 0,36–1,6 l/kg) i za entakapon (V_{dSS} 0,27 l/kg) je relativno malen, dok za karbidopu nema podataka.

Levodopa se veže na bjelančevine plazme samo malim udjelom od oko 10-30%, karbidopa se veže otprilike 36%, dok se entakapon ekstenzivno veže na bjelančevine plazme (oko 98%), uglavnom na serumski albumin. U terapijskim koncentracijama, entakapon ne istiskuje druge djelatne tvari koje se vežu u velikoj mjeri (npr. varfarin, salicilna kiselina, fenilbutazon ili diazepam), niti ove tvari u terapijskim ili višim koncentracijama istiskuju entakapon u značajnijoj mjeri.

Biotransformacija i eliminacija: levodopa se ekstenzivno metabolizira u različite metabolite, a najvažniji putovi su dekarboksilacija pomoću dopa dekarboksilaze (DDC) i O-metilacija pomoću katehol-O-metiltransferaze (COMT).

Karbidopa se metabolizira u dva glavna metabolita koji se izlučuju mokraćom kao glukuronidi i nekonjugirani spojevi. Nepromijenjena karbidopa čini 30% ukupnog izlučivanja mokraćom.

Entakapon se gotovo u potpunosti metabolizira prije izlučivanja mokraćom (10 do 20%) i žuči/stolicom (80 do 90%). Glavni metabolički put je glukuronidacija entakapona i njegovog aktivnog metabolita, cis-izomera, koji čini oko 5% ukupne količine u plazmi.

Ukupni klirens za levodopu nalazi se u rasponu od 0,55–1,38 l/kg/h, dok za entakapon iznosi oko 0,70 l/kg/h. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) je 0,6–1,3 sati za levodopu, 2–3 sata za karbidopu i 0,4–0,7 sati za entakapon, kada se primijenjuju odvojeno.

Zbog kratkog poluvremena eliminacije, prilikom ponovljene primjene zapravo ne dolazi do akumulacije levodope niti entakapona.

Podaci iz *in vitro* ispitivanja uz korištenje humanih jetrenih mikrosomalnih preparata ukazuju da entakapon inhibira citokrom P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entakapon je pokazao malo ili nikakvo inhibiranje drugih tipova P450 izoenzima (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A i CYP2C19); vidjeti dio 4.5.

Karakteristike bolesnika

Starije osobe: kada se daje bez karbidope i entakapona, apsorpcija levodope je veća i izlučivanje polaganije u starijih nego u mlađih osoba. Međutim, nakon kombinacije karbidope s levodopom, apsorpcija levodope je slična kod starijih i mlađih osoba, ali je AUC još uvijek 1,5 puta veći u starijih zbog smanjene aktivnosti DDC-a i nižeg klirensa sa starenjem. Nema značajnih razlika u AUC karbidope ili entakapona između mlađih (45–64 godina) i starijih osoba (65–75 godina).

Spol: bioraspoloživost levodope je značajno viša u žena nego u muškaraca. U farmakokinetičkim ispitivanjima Staleva, bioraspoloživost levodope je viša u žena nego u muškaraca, u prvom redu zbog razlike u tjelesnoj težini, dok kod karbidope i entakapona ne postoje razlike među spolovima.

Oštećenje jetre: metabolizam entakapona je usporen kod bolesnika s blagim do umjerenim jetrenim oštećenjem (Child-Pugh stadij A i B) dovodeći do povišene koncentracije entakapona u plazmi u fazi apsorpcije, kao i u fazi eliminacije (vidjeti dijelove 4.2 i 4.3). Nisu objavljena posebna ispitivanja farmakokinetike karbidope i levodope kod bolesnika s oštećenjem jetre, međutim, savjetuje se oprezna primjena Staleva kod bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetre.

Oštećenje bubrega: oštećenje bubrega ne utječe na farmakokinetiku entakapona. Nisu objavljena posebna ispitivanja farmakokinetike levodope i karbidope kod bolesnika s oštećenjem bubrega. Međutim, treba razmotriti dulji interval doziranja Staleva u bolesnika koji su na dijalizi (vidjeti dio 4.2).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o levodopi, karbidopi i entakaponu, pojedinačno ili u kombinaciji, ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i kancerogenog potencijala. U ispitivanjima toksičnosti ponovljenih doza s entakaponom opažena je anemija, najvjerojatnije zbog svojstva entakapona da stvara kelate sa željezom. Vezano uz reproduktivnu toksičnost entakapona, zabilježeno je smanjenje težine ploda i blago usporen razvoj kostiju u kunića tretiranih dozama kojima se postižu sistemske razine izloženosti u terapijskom rasponu. Levodopa, kao i kombinacija karbidope i levodope, izazvale su visceralne i koštane malformacije u kunića.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

karmelozanatrij, umrežena
magnezijev stearat
kukuruzni škrob
manitol (E421)
povidon K 30 (E1201)

Film ovojnica za 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg i 150/37,5/200 mg:

glicerol (85-postotni) (E422)
hipromeloza
magnezijev stearat
polisorb 80
željezov oksid, crveni (E172)
saharoza
titanijev dioksid (E171)
željezov oksid, žuti (E172)

Film ovojnica za 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg i 200/50/200 mg:

glicerol (85-postotni) (E422)
hipromeloza
magnezijev stearat
polisorb 80
željezov oksid, crveni (E172)
saharoza
titanijev dioksid (E171)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

HDPE bočica s polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu.

Veličine pakiranja za 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg i 150/37,5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 i 250 tableta.

Veličine pakiranja za 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg i 200/50/200 mg:
10, 30, 100, 130 i 175 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. listopada 2003.

Datum posljednje obnove odobrenja: 15. rujna 2008.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

TEKST NA NALJEPNICI BOČICE I NA VANJSKOM PAKIRANJU

1. NAZIV LIJEKA

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmom obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg levodope, 12,5 mg karbidope i 200 mg entakapona.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži saharozu.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kutija

10 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta
130 filmom obloženih tableta
175 filmom obloženih tableta
250 filmom obloženih tableta

Naljepnica

10 tableta
30 tableta
100 tableta
130 tableta
175 tableta
250 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET*****Kutija***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Naljepnica

Orion Corporation

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/03/260/001 10 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/002 30 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/003 100 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/004 250 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/013 175 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/016 130 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Seriya

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

stalevo 50/12,5/200 mg [*samo kutija*]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. [*samo kutija*]

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[samo kutija]:

PC {broj}
SN {broj}
<NN {broj}>

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

TEKST NA NALJEPNICI BOČICE I NA VANJSKOM PAKIRANJU

1. NAZIV LIJEKA

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmom obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg levodope, 18,75 mg karbidope i 200 mg entakapona.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži saharozu.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kutija

10 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta
130 filmom obloženih tableta
175 filmom obloženih tableta

Naljepnica

10 tableta
30 tableta
100 tableta
130 tableta
175 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET*****Kutija***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Naljepnica

Orion Corporation

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/03/260/024 10 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/025 30 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/026 100 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/027 130 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/028 175 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

stalevo 75/18,75/200 mg *[samo kutija]*

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *[samo kutija]*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[samo kutija]:

PC {broj}
SN {broj}
<NN {broj}>

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

TEKST NA NALJEPNICI BOČICE I NA VANJSKOM PAKIRANJU

1. NAZIV LIJEKA

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmom obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg levodope, 25 mg karbidope i 200 mg entakapona.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži saharozu.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kutija

10 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta
130 filmom obloženih tableta
175 filmom obloženih tableta
250 filmom obloženih tableta

Naljepnica

10 tableta
30 tableta
100 tableta
130 tableta
175 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET*****Kutija***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Naljepnica

Orion Corporation

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/03/260/005 10 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/006 30 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/007 100 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/008 250 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/014 175 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/017 130 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

stalevo 100/25/200 mg [*samo kutija*]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. [*samo kutija*]

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[samo kutija]:

PC {broj}
SN {broj}
<NN {broj}>

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

TEKST NA NALJEPNICI BOČICE I NA VANJSKOM PAKIRANJU

1. NAZIV LIJEKA

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmom obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 125 mg levodope, 31,25 mg karbidope i 200 mg entakapona.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži saharozu.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kutija

10 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta
130 filmom obloženih tableta
175 filmom obloženih tableta

Naljepnica

10 tableta
30 tableta
100 tableta
130 tableta
175 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET*****Kutija***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Naljepnica

Orion Corporation

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/03/260/029 10 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/030 30 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/031 100 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/032 130 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/033 175 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Seriya

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

stalevo 125/31,25/200 mg *[samo kutija]*

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *[samo kutija]*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[samo kutija]:

PC {broj}
SN {broj}
<NN {broj}>

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

TEKST NA NALJEPNICI BOČICE I NA VANJSKOM PAKIRANJU

1. NAZIV LIJEKA

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmom obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg levodope, 37,5 mg karbidope i 200 mg entakapona.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži saharozu i natrij.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kutija

10 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta
130 filmom obloženih tableta
175 filmom obloženih tableta
250 filmom obloženih tableta

Naljepnica

10 tableta
30 tableta
100 tableta
130 tableta
175 tableta
250 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Kutija

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Naljepnica

Orion Corporation

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/03/260/009 10 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/010 30 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/011 100 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/012 250 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/015 175 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/018 130 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Seriya

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

stalevo 150/37,5/200 mg [*samo kutija*]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *[samo kutija]*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[samo kutija]:

PC {broj}
SN {broj}
<NN {broj}>

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

TEKST NA NALJEPNICI BOČICE I NA VANJSKOM PAKIRANJU

1. NAZIV LIJEKA

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmom obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 175 mg levodope, 43,75 mg karbidope i 200 mg entakapona.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži saharozu.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kutija

10 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta
130 filmom obloženih tableta
175 filmom obloženih tableta

Naljepnica

10 tableta
30 tableta
100 tableta
130 tableta
175 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET****Kutija**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Naljepnica

Orion Corporation

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/03/260/034 10 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/035 30 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/036 100 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/037 130 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/038 175 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Seriya

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

stalevo 175/43,75/200 mg [samo kutija]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. [samo kutija]

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[samo kutija]:

PC {broj}
SN {broj}
<NN {broj}>

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

TEKST NA NALJEPNICI BOČICE I NA VANJSKOM PAKIRANJU

1. NAZIV LIJEKA

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmom obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg levodope, 50 mg karbidope i 200 mg entakapona.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži saharozu.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kutija

10 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta
130 filmom obloženih tableta
175 filmom obloženih tableta

Naljepnica

10 tableta
30 tableta
100 tableta
130 tableta
175 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET*****Kutija***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Naljepnica

Orion Corporation

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/03/260/019 10 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/020 30 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/021 100 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/022 130 filmom obloženih tableta
EU/1/03/260/023 175 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Seriya

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

stalevo 200/50/200 mg *[samo kutija]*

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *[samo kutija]*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[samo kutija]:

PC {broj}

SN {broj}

<NN {broj}>

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmom obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Stalevo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo
3. Kako uzimati Stalevo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Stalevo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Stalevo i za što se koristi

Stalevo sadrži tri djelatne tvari (levodopu, karbidopu i entakapon) u jednoj filmom obloženoj tableti. Stalevo se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Parkinsonovu bolest uzrokuju niske razine tvari u mozgu zvane dopamin. Levodopa povećava količinu dopamina i na taj način smanjuje simptome Parkinsonove bolesti. Karbidopa i entakapon poboljšavaju antiparkinsonske učinke levodope.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo

Nemojte uzimati Stalevo

- ako ste alergični na levodopu, karbidopu ili entakapon, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate glaukom zatvorenog kuta (očni poremećaj),
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde,
- ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO-inhibitore),
- ako ste ikada imali neuroleptički maligni sindrom (NMS – to je rijetka reakcija na lijekove koji se koriste za liječenje teških duševnih poremećaja),
- ako ste bilo kada imali netraumatsku rhabdomiolizu (rijetki mišićni poremećaj),
- ako imate tešku bolest jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Stalevo ako imate ili ste ikada imali:

- srčani udar ili bilo koju drugu bolest srca uključujući srčane aritmije, ili bolest krvnih žila
- astmu ili bilo koju drugu bolest pluća,
- probleme s jetrom, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi,
- bolesti povezane s bubrezima ili hormonima,
- čireve želuca ili konvulzije,

- ako dobijete dugotrajan proljev posavjetujte se sa svojim liječnikom, jer to može biti znak upale debelog crijeva,
- bilo kakav oblik teškog duševnog poremećaja poput psihoze,
- kronični glaukom otvorenog kuta, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi i pratiti očni tlak.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako trenutno uzimate:

- antipsihotike (lijekovi za liječenje psihoze),
- lijek koji može uzrokovati pad krvnog tlaka kada ustajete sa stolice ili kreveta. Morate biti svjesni da Stalevo te reakcije može pogoršati.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako tijekom liječenja Stalevom:

- primijetite da Vam mišići postaju jako ukočeni ili se snažno trzaju, ako se pojavi drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnog tlaka. Ako se pojavi bilo što od toga, **odmah se javite svome liječniku.**
- osjetite depresiju, ako imate samoubilačke misli ili primjećujete neobične promjene u svome ponašanju,
- ustanovite da iznenada zapadate u san ili osjećate jaku pospanost. Ako se to dogodi, ne smijete voziti niti rukovati alatima ili strojevima (vidjeti također dio "Upravljanje vozilima i strojevima"),
- primijetite pojavu nekontroliranih pokreta ili se oni pogoršaju nakon što počnete uzimati Stalevo. Ako se to dogodi, liječnik će možda trebati promijeniti dozu Vašeg antiparkinsonika,
- dobijete proljev: preporučuje se praćenje Vaše tjelesne težine kako bi se izbjegla mogućnost pojačanog gubitka težine,
- doživite napredujući gubitak apetita, opću slabost (iscrpljenost) i pad tjelesne težine u relativno kratkom vremenskom razdoblju. Ako se to dogodi, mora se razmotriti opća medicinska procjena uključujući procjenu jetrene funkcije.
- osjetite potrebu da prestanete uzimati Stalevo, vidjeti dio "Ako prestanete uzimati Stalevo".

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da se kod Vas razvijaju simptomi nalik na ovisnost, zbog kojih žudite za velikim dozama lijeka Stalevo i drugih lijekova koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite da se kod Vas razvija nagon i žudnja za ponašanjem na načine koji su za Vas neuobičajeni ili da se ne možete oduprijeti impulsu, porivu ili iskušenju za neke aktivnosti koje mogu biti štetne za Vas ili druge. Ta se ponašanja zovu poremećaji kontrole impulsa i mogu uključivati ovisnost o kockanju, prekomjerno jedenje ili trošenje, nenormalnu potrebu za seksom ili zaokupljenost sve jačim seksualnim mislima i osjećajima. Vaš liječnik će možda trebati preispitati liječenje.

Vaš će Vam liječnik možda napraviti neke redovite laboratorijske pretrage tijekom dugotrajnog liječenja Stalevom.

Ako morate na kirurški zahvat, obavijestite svog liječnika da uzimate Stalevo.

Stalevo se ne preporučuje koristiti za liječenje ekstrapiramidnih simptoma (npr. nevoljnih pokreta, tresenja, mišićne ukočenosti i mišićnih kontrakcija) uzrokovanih drugim lijekovima.

Djeca i adolescenti

Iskustvo sa Stalevom u bolesnika mlađih od 18 godina je ograničeno. Stoga se primjena Staleva u djece ili adolescenata ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Stalevo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte Stalevo ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO inhibitore).

Stalevo može pojačati učinke i nuspojave nekih lijekova. Među njih se ubrajaju:

- lijekovi koji se koriste za liječenje depresije kao što su moklobemid, amitriptilin, dezipramin, maprotilin, venlafaksin i paroksetin,
- rimiterol i izoprenalin, koji se koriste za liječenje respiratornih bolesti,
- adrenalin, koji se koristi za teške alergijske reakcije,
- noradrenalin, dopamin i dobutamin, koji se koriste za liječenje srčanih bolesti i niskog krvnog tlaka,
- alfa-metildopu, koja se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka,
- apomorfín, koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Neki lijekovi mogu oslabiti učinke Staleva. Među njih se ubrajaju:

- antagonisti dopamina, koji se koriste za liječenje duševnih poremećaja, mučnine i povraćanja,
- fenitoin, koji se koristi za sprječavanje konvulzija,
- papaverin, koji se koristi za opuštanje mišića.

Stalevo može otežati probavu željeza. Stoga ne uzimajte istodobno Stalevo i preparate željeza. Nakon uzimanja jednog od njih, pričekajte najmanje 2 do 3 sata prije nego uzmete drugi.

Stalevo s hranom i pićem

Stalevo se može uzeti s ili bez hrane. U nekih bolesnika se Stalevo možda neće dobro apsorbirati ako se uzme tijekom obroka ili neposredno nakon obroka bogatog bjelančevinama (npr. meso, riba, mliječni proizvodi, sjemenke i orašasti plodovi). Obratite se svom liječniku ako mislite da se to odnosi na vas.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom liječenja Stalevom ne smijete dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Stalevo može sniziti krvni tlak, zbog čega možete osjetiti ošamućenost ili omaglicu. Stoga budite posebno oprezni kada vozite ili rukujete alatima ili strojevima.

Ako osjećate jaku pospanost ili ponekad iznenada zaspete, pričekajte da se potpuno razbudite prije nego počnete voziti ili raditi bilo što drugo što zahtijeva Vašu potpunu pozornost. U protivnom možete sebe i druge izložiti riziku od ozbiljne ozljede ili smrti.

Stalevo sadrži saharozu

Stalevo sadrži saharozu (1,2 mg/tableti). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Stalevo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i starije osobe:

- Vaš liječnik će odrediti točno koliko tableta Staleva trebate uzeti svaki dan.
- Nije predviđeno da se tableta lomi ili dijeli na manje dijelove.
- Svaki puta smijete uzeti samo jednu tabletu.
- Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik može odrediti veću ili manju dozu.
- Ako uzimate 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 ili 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete ne smijete uzeti više od 10 tableta na dan.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako mislite da je učinak Staleva prejak ili preslab ili ako doživite moguće nuspojave.

Pri prvom otvaranju bočice: uklonite zatvarač i zatim palcem pritisnite zaštitnu foliju tako da je probijete. Vidjeti sliku 1.



Ako uzmete više Staleva nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više tableta Staleva nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. U slučaju predoziranja možete se osjećati smeteno ili uznemireno, puls može biti sporiji ili brži od normalnog ili se boja Vaše kože, jezika, očiju ili mokraće može promijeniti.

Ako ste zaboravili uzeti Stalevo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za više od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, a sljedeću tabletu prema uobičajenom rasporedu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za manje od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, pričekajte jedan sat i zatim uzmite drugu tabletu. Nakon toga nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Između uzimanja Stalevo tableta uvijek mora proći najmanje jedan sat, kako bi se izbjegle moguće nuspojave.

Ako prestanete uzimati Stalevo

Stalevo nemojte prestati uzimati osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. U tom će slučaju liječnik možda trebati prilagoditi Vaše ostale antiparkinsonike, posebno levodopu, kako bi se postigla zadovoljavajuća kontrola Vaših simptoma. Naglo ukidanje Staleva i drugih antiparkinsonika može rezultirati neželjenim nuspojavama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Mnoge se nuspojave mogu ublažiti prilagođavanjem doze.

Ako tijekom liječenja Stalevom imate sljedeće simptome, **odmah se javite svom liječniku**:

- Vaši su mišići postali jako ukočeni ili se snažno trzaju, pojavilo se nevoljno drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnog tlaka. To mogu biti simptomi neuroleptičkog malignog sindroma (NMS, rijetke teške reakcije na lijekove koji se koriste za liječenje poremećaja središnjeg živčanog sustava) ili rabdomiolize (rijedak teški mišićni poremećaj).
- Alergijska reakcija, čiji znakovi mogu uključivati urtikariju (koprivnjaču), svrbež, osip, oticanje lica, usana, jezika ili grla. To može uzrokovati teškoće s disanjem ili gutanjem.

Vrlo često (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- nekontrolirani pokreti (diskinezije)
- mučnina
- bezopasna crvenkasto-smeđa promjena boje mokraćne
- bol u mišićima
- proljev.

Često (može se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- ošamućenost ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka, visok krvni tlak
- pogoršanje simptoma Parkinsonove bolesti, omaglica, omamljenost
- povraćanje, bol i nelagoda u trbuhu, žgaravica, suha usta, zatvor
- nesanica, halucinacije, smetenost, poremećeni snovi (uključujući noćne more), umor
- duševne promjene – uključujući probleme s pamćenjem, tjeskobu, depresiju (uz moguće samoubilačke misli)
- događaji vezani uz bolest srca ili arterija (npr. bol u prsištu), nepravilan puls ili ritam srca
- češći padovi
- nedostatak zraka
- pojačano znojenje, osip
- grčevi mišića, oticanje nogu
- zamagljen vid
- anemija
- smanjeni apetit, smanjenje tjelesne težine
- glavobolja, bol u zglobovima
- upala mokraćnog sustava.

Manje često (može se javiti kod do 1 na 100 osoba):

- srčani udar
- krvarenje u crijevima
- promjene broja krvnih stanica što može dovesti do krvarenja, poremećeni nalazi pretrage jetrene funkcije
- konvulzije
- osjećaj uznemirenosti
- psihotički simptomi
- kolitis (upala debelog crijeva)
- promjene boje nevezane uz mokraću (npr. koža, nokti, kosa, znoj)
- teškoće s gutanjem
- nemogućnost mokrenja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

Žudnja za velikim dozama lijeka Stalevo, koje su veće od onih potrebnih za kontrolu motoričkih simptoma, što je poznato kao sindrom poremećene regulacije dopamina. U nekih se bolesnika nakon uzimanja velikih doza lijeka Stalevo javljaju vrlo izražene neuobičajene nevoljne kretnje (diskinezije), promjene raspoloženja ili druge nuspojave.

Sljedeće nuspojave su također zabilježene:

- hepatitis (upala jetre)

- svrbež.

Možda ćete osjetiti slijedeće nuspojave:

- Nemogućnost odupiranja impulsu za neki postupak koji može biti štetan, što može uključivati:
 - snažan impuls za prekomjerno kockanje usprkos teškim osobnim ili obiteljskim posljedicama
 - promijenjeno ili povećano zanimanje za seks i ponašanje koje značajno zabrinjava Vas i druge, na primjer, pojačani seksualni nagon
 - nekontrolirano prekomjerno kupovanje ili trošenje
 - prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego obično i više nego je potrebno za utoliti glad).

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koje od tih ponašanja; on će razmotriti načine za suzbijanje ili ublažavanje simptoma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Stalevo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Stalevo sadrži

- Djelatne tvari Staleva su levodopa, karbidopa i entakapon.
- Jedna Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tableta sadrži 50 mg levodope, 12,5 mg karbidope i 200 mg entakapona.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, kukuruzni škrob, manitol (E421) i povidon (E1201).
- Drugi sastojci u ovojnici tablete su glicerol (85-postotni) (E422), hipromeloza, magnezijev stearat, polisorbat 80, crveni željezov oksid, (E172), saharoza, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Stalevo izgleda i sadržaj pakiranja

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: smečkasto ili sivkasto-crvene, okrugle, konveksne filmom obložene tablete, bez ureza, s oznakom "LCE 50" na jednoj strani.

Stalevo dolazi u šest različitih veličina pakiranja (10, 30, 100, 130, 175 ili 250 tableta). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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.Ε
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

Lifepharm (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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmom obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Stalevo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo
3. Kako uzimati Stalevo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Stalevo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Stalevo i za što se koristi

Stalevo sadrži tri djelatne tvari (levodopu, karbidopu i entakapon) u jednoj filmom obloženoj tableti. Stalevo se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Parkinsonovu bolest uzrokuju niske razine tvari u mozgu zvane dopamin. Levodopa povećava količinu dopamina i na taj način smanjuje simptome Parkinsonove bolesti. Karbidopa i entakapon poboljšavaju antiparkinsonske učinke levodope.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo

Nemojte uzimati Stalevo

- ako ste alergični na levodopu, karbidopu ili entakapon, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate glaukom zatvorenog kuta (očni poremećaj),
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde,
- ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO-inhibitore),
- ako ste ikada imali neuroleptički maligni sindrom (NMS – to je rijetka reakcija na lijekove koji se koriste za liječenje teških duševnih poremećaja),
- ako ste bilo kada imali netraumatsku rhabdomiolizu (rijetki mišićni poremećaj),
- ako imate tešku bolest jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarnicu prije nego uzmete Stalevo ako imate ili ste ikada imali:

- srčani udar ili bilo koju drugu bolest srca uključujući srčane aritmije, ili bolest krvnih žila
- astmu ili bilo koju drugu bolest pluća,
- probleme s jetrom, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi,
- bolesti povezane s bubrezima ili hormonima,

- čireve želuca ili konvulzije,
- ako dobijete dugotrajan proljev posavjetujte se sa svojim liječnikom, jer to može biti znak upale debelog crijeva,
- bilo kakav oblik teškog duševnog poremećaja poput psihoze,
- kronični glaukom otvorenog kuta, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi i pratiti očni tlak.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako trenutno uzimate:

- antipsihotike (lijekovi za liječenje psihoze),
- lijek koji može uzrokovati pad krvnog tlaka kada ustajete sa stolice ili kreveta. Morate biti svjesni da Stalevo te reakcije može pogoršati.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako tijekom liječenja Stalevom:

- primijetite da Vam mišići postaju jako ukočeni ili se snažno trzaju, ako se pojavi drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnoga tlaka. Ako se pojavi bilo što od toga, **odmah se javite svome liječniku.**
- osjetite depresiju, ako imate samoubilačke misli ili primjećujete neobične promjene u svome ponašanju,
- ustanovite da iznenada zapadate u san ili osjećate jaku pospanost. Ako se to dogodi, ne smijete voziti niti rukovati alatima ili strojevima (vidjeti također dio "Upravljanje vozilima i strojevima"),
- primijetite pojavu nekontroliranih pokreta ili se oni pogoršaju nakon što počnete uzimati Stalevo. Ako se to dogodi, liječnik će možda trebati promijeniti dozu Vašeg antiparkinsonika,
- dobijete proljev: preporučuje se praćenje Vaše tjelesne težine kako bi se izbjegla mogućnost pojačanog gubitka težine,
- doživite napredujući gubitak apetita, opću slabost (iscrpljenost) i pad tjelesne težine u relativno kratkom vremenskom razdoblju. Ako se to dogodi, mora se razmotriti opća medicinska procjena uključujući procjenu jetrene funkcije.
- osjetite potrebu da prestanete uzimati Stalevo, vidjeti dio "Ako prestanete uzimati Stalevo".

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da se kod Vas razvijaju simptomi nalik na ovisnost, zbog kojih žudite za velikim dozama lijeka Stalevo i drugih lijekova koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite da se kod Vas razvija nagon i žudnja za ponašanjem na načine koji su za Vas neuobičajeni ili da se ne možete oduprijeti impulsu, porivu ili iskušenju za neke aktivnosti koje mogu biti štetne za Vas ili druge. Ta se ponašanja zovu poremećaji kontrole impulsa i mogu uključivati ovisnost o kockanju, prekomjerno jedenje ili trošenje, nenormalnu potrebu za seksom ili zaokupljenost sve jačim seksualnim mislima i osjećajima. Vaš liječnik će možda trebati preispitati liječenje.

Vaš će Vam liječnik možda napraviti neke redovite laboratorijske pretrage tijekom dugotrajnog liječenja Stalevom.

Ako morate na kirurški zahvat, obavijestite svog liječnika da uzimate Stalevo.

Stalevo se ne preporučuje koristiti za liječenje ekstrapiramidnih simptoma (npr. nevoljnih pokreta, tresenja, mišićne ukočenosti i mišićnih kontrakcija) uzrokovanih drugim lijekovima.

Djeca i adolescenti

Iskustvo sa Stalevom u bolesnika mlađih od 18 godina je ograničeno. Stoga se primjena Staleva u djece ili adolescenata ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Stalevo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte Stalevo ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO inhibitore).

Stalevo može pojačati učinke i nuspojave nekih lijekova. Među njih se ubrajaju:

- lijekovi koji se koriste za liječenje depresije kao što su moklobemid, amitriptilin, dezipramin, maprotilin, venlafaksin i paroksetin,
- rimiterol i izoprenalin, koji se koriste za liječenje respiratornih bolesti,
- adrenalin, koji se koristi za teške alergijske reakcije,
- noradrenalin, dopamin i dobutamin, koji se koriste za liječenje srčanih bolesti i niskog krvnog tlaka,
- alfa-metildopu, koja se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka,
- apomorfín, koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Neki lijekovi mogu oslabiti učinke Staleva. Među njih se ubrajaju:

- antagonisti dopamina, koji se koriste za liječenje duševnih poremećaja, mučnine i povraćanja,
- fenitoin, koji se koristi za sprječavanje konvulzija,
- papaverin, koji se koristi za opuštanje mišića.

Stalevo može otežati probavu željeza. Stoga ne uzimajte istodobno Stalevo i preparate željeza. Nakon uzimanja jednog od njih, pričekajte najmanje 2 do 3 sata prije nego uzmete drugi.

Stalevo s hranom i pićem

Stalevo se može uzimati sa ili bez hrane. U nekih bolesnika se Stalevo možda neće dobro apsorbirati ako se uzme tijekom ili kratko nakon obroka bogatog bjelanjčevinama (npr. meso, riba, mliječni proizvodi, sjemenke i orašasti plodovi). Ako mislite da se to odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom liječenja Stalevom ne smijete dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Stalevo može sniziti krvni tlak, zbog čega možete osjetiti ošamućenost ili omaglicu. Stoga budite posebno oprezni kada vozite ili rukujete alatima ili strojevima.

Ako osjećate jaku pospanost ili ponekad iznenada zaspete, pričekajte da se potpuno razbudite prije nego počnete voziti ili raditi bilo što drugo što zahtijeva Vašu potpunu pozornost. U protivnom možete sebe i druge izložiti riziku od ozbiljne ozljede ili smrti.

Stalevo sadrži saharozu

Stalevo sadrži saharozu (1,4 mg/tableti). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Stalevo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i starije osobe:

- Vaš liječnik će odrediti točno koliko tableta Staleva trebate uzeti svaki dan.
- Nije predviđeno da se tableta lomi ili dijeli na manje dijelove.
- Svaki puta smijete uzeti samo jednu tabletu.
- Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik može odrediti veću ili manju dozu.
- Ako uzimate 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 ili 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete ne smijete uzeti više od 10 tableta na dan.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako mislite da je učinak Staleva prejak ili preslab ili ako doživite moguće nuspojave.

Pri prvom otvaranju bočice: uklonite zatvarač i zatim palcem pritisnite zaštitnu foliju tako da je probijete. Vidjeti sliku 1.

Slika 1



Ako uzmete više Staleva nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više tableta Staleva nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. U slučaju predoziranja možete se osjećati smeteno ili uznemireno, puls može biti sporiji ili brži od normalnog ili se boja Vaše kože, jezika, očiju ili mokraće može promijeniti.

Ako ste zaboravili uzeti Stalevo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za više od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, a sljedeću tabletu prema uobičajenom rasporedu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za manje od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, pričekajte jedan sat i zatim uzmite drugu tabletu. Nakon toga nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Između uzimanja Stalevo tableta uvijek mora proći najmanje jedan sat, kako bi se izbjegle moguće nuspojave.

Ako prestanete uzimati Stalevo

Stalevo nemojte prestati uzimati osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. U tom će slučaju liječnik možda trebati prilagoditi Vaše ostale antiparkinsonike, posebno levodopu, kako bi se postigla zadovoljavajuća kontrola Vaših simptoma. Naglo ukidanje Staleva i drugih antiparkinsonika može rezultirati neželjenim nuspojavama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Mnoge se nuspojave mogu ublažiti prilagodbom doze.

Ako tijekom liječenja Stalevom imate sljedeće simptome, **odmah se javite svom liječniku**:

- Vaši su mišići postali jako ukočeni ili se snažno trzaju, pojavilo se nevoljno drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnog tlaka. To mogu biti simptomi neuroleptičkog malignog sindroma (NMS, rijetke teške reakcije na lijekove koji se koriste za liječenje poremećaja središnjeg živčanog sustava) ili rabdomiolize (rijedak teški mišićni poremećaj).
- Alergijska reakcija, čiji znakovi mogu uključivati urtikariju (koprivnjaču), svrbež, osip, oticanje lica, usana, jezika ili grla. To može uzrokovati teškoće s disanjem ili gutanjem.

Vrlo često (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- nekontrolirani pokreti (diskinezije)
- mučnina
- bezopasna crvenkasto-smeđa promjena boje mokraće
- bol u mišićima
- proljev.

Često (može se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- ošamućenost ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka, visok krvni tlak
- pogoršanje simptoma Parkinsonove bolesti, omaglica, omamljenost
- povraćanje, bol i nelagoda u trbuhu, žgaravica, suha usta, zatvor
- nesanica, halucinacije, smetenost, poremećeni snovi (uključujući noćne more), umor
- duševne promjene – uključujući probleme s pamćenjem, tjeskobu, depresiju (uz moguće samoubilačke misli)
- događaji vezani uz bolest srca ili arterija (npr. bol u prsištu), nepravilan puls ili ritam srca
- češći padovi
- nedostatak zraka
- pojačano znojenje, osip
- grčevi mišića, oticanje nogu
- zamagljen vid
- anemija
- smanjeni apetit, smanjenje tjelesne težine
- glavobolja, bol u zglobovima
- upala mokraćnog sustava.

Manje često (može se javiti kod do 1 na 100 osoba):

- srčani udar
- krvarenje u crijevima
- promjene broja krvnih stanica što može dovesti do krvarenja, poremećeni nalazi pretrage jetrene funkcije
- konvulzije
- osjećaj uznemirenosti
- psihotički simptomi
- kolitis (upala debelog crijeva)
- promjene boje nevezane uz mokraću (npr. koža, nokti, kosa, znoj)
- teškoće s gutanjem
- nemogućnost mokrenja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

Žudnja za velikim dozama lijeka Stalevo, koje su veće od onih potrebnih za kontrolu motoričkih simptoma, što je poznato kao sindrom poremećene regulacije dopamina. U nekih se bolesnika nakon uzimanja velikih doza lijeka Stalevo javljaju vrlo izražene neuobičajene nevoljne kretnje (diskinezije), promjene raspoloženja ili druge nuspojave.

Sljedeće nuspojave su također zabilježene:

- hepatitis (upala jetre)
- svrbež.

Možda ćete osjetiti slijedeće nuspojave:

- Nemogućnost odupiranja impulsu za neki postupak koji može biti štetan, što može uključivati:
 - snažan impuls za prekomjerno kockanje usprkos teškim osobnim ili obiteljskim posljedicama
 - promijenjeno ili povećano zanimanje za seks i ponašanje koje značajno zabrinjava Vas i druge, na primjer, pojačani seksualni nagon
 - nekontrolirano prekomjerno kupovanje ili trošenje
 - prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego obično i više nego je potrebno za utoliti glad).

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koje od tih ponašanja; on će razmotriti načine za suzbijanje ili ublažavanje simptoma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Stalevo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Stalevo sadrži

- Djelatne tvari Staleva su levodopa, karbidopa i entakapon.
- Jedna Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tableta sadrži 75 mg levodope, 18,75 mg karbidope i 200 mg entakapona.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, kukuruzni škrob, manitol (E421) i povidon (E1201).
- Drugi sastojci u ovojnici tablete su glicerol (85-postotni) (E422), hipromeloza, magnezijev stearat, polisorbitat 80, crveni željezov oksid (E172), saharoza i titanijev dioksid (E171).

Kako Stalevo izgleda i sadržaj pakiranja

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: svijetlo smečkasto-crvene, ovalne filmom obložene tablete, s oznakom "LCE 75" na jednoj strani.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tablete dolazi u pet različitih veličina pakiranja (10, 30, 100, 130, ili 175 tableta). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Lifepharm (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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmom obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Stalevo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo
3. Kako uzimati Stalevo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Stalevo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Stalevo i za što se koristi

Stalevo sadrži tri djelatne tvari (levodopu, karbidopu i entakapon) u jednoj filmom obloženoj tableti. Stalevo se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Parkinsonovu bolest uzrokuju niske razine tvari u mozgu zvane dopamin. Levodopa povećava količinu dopamina i na taj način smanjuje simptome Parkinsonove bolesti. Karbidopa i entakapon poboljšavaju antiparkinsonske učinke levodope.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo

Nemojte uzimati Stalevo

- ako ste alergični na levodopu, karbidopu ili entakapon, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate glaukom zatvorenog kuta (očni poremećaj),
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde,
- ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO-inhibitore),
- ako ste ikada imali neuroleptički maligni sindrom (NMS – to je rijetka reakcija na lijekove koji se koriste za liječenje teških duševnih poremećaja),
- ako ste bilo kada imali netraumatsku rhabdomiolizu (rijetki mišićni poremećaj),
- ako imate tešku bolest jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Stalevo ako imate ili ste ikada imali:

- srčani udar ili bilo koju drugu bolest srca uključujući srčane aritmije, ili bolest krvnih žila
- astmu ili bilo koju drugu bolest pluća,
- probleme s jetrom, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi,
- bolesti povezane s bubrezima ili hormonima,

- čireve želuca ili konvulzije,
- ako dobijete dugotrajan proljev posavjetujte se sa svojim liječnikom, jer to može biti znak upale debelog crijeva,
- bilo kakav oblik teškog duševnog poremećaja poput psihoze,
- kronični glaukom otvorenog kuta, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi i pratiti očni tlak.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako trenutno uzimate:

- antipsihotike (lijekovi za liječenje psihoze),
- lijek koji može uzrokovati pad krvnog tlaka kada ustajete sa stolice ili kreveta. Morate biti svjesni da Stalevo te reakcije može pogoršati.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako tijekom liječenja Stalevom:

- primijetite da Vam mišići postaju jako ukočeni ili se snažno trzaju, ako se pojavi drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnog tlaka. Ako se pojavi bilo što od toga, **odmah se javite svome liječniku.**
- osjetite depresiju, ako imate samoubilačke misli ili primjećujete neobične promjene u svome ponašanju,
- ustanovite da iznenada zapadate u san ili osjećate jaku pospanost. Ako se to dogodi, ne smijete voziti niti rukovati alatima ili strojevima (vidjeti također dio "Upravljanje vozilima i strojevima"),
- primijetite pojavu nekontroliranih pokreta ili se oni pogoršaju nakon što počnete uzimati Stalevo. Ako se to dogodi, liječnik će možda trebati promijeniti dozu Vašeg antiparkinsonika,
- dobijete proljev: preporučuje se praćenje Vaše tjelesne težine kako bi se izbjegla mogućnost pojačanog gubitka težine,
- doživite napredujući gubitak apetita, opću slabost (iscrpljenost) i pad tjelesne težine u relativno kratkom vremenskom razdoblju. Ako se to dogodi, mora se razmotriti opća medicinska procjena uključujući procjenu jetrene funkcije.
- osjetite potrebu da prestanete uzimati Stalevo, vidjeti dio "Ako prestanete uzimati Stalevo".

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da se kod Vas razvijaju simptomi nalik na ovisnost, zbog kojih žudite za velikim dozama lijeka Stalevo i drugih lijekova koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite da se kod Vas razvija nagon i žudnja za ponašanjem na načine koji su za Vas neuobičajeni ili da se ne možete oduprijeti impulsu, porivu ili iskušenju za neke aktivnosti koje mogu biti štetne za Vas ili druge. Ta se ponašanja zovu poremećaji kontrole impulsa i mogu uključivati ovisnost o kockanju, prekomjerno jedenje ili trošenje, nenormalnu potrebu za seksom ili zaokupljenost sve jačim seksualnim mislima i osjećajima. Vaš liječnik će možda trebati preispitati liječenje.

Vaš će Vam liječnik možda napraviti neke redovite laboratorijske pretrage tijekom dugotrajnog liječenja Stalevom.

Ako morate na kirurški zahvat, obavijestite svog liječnika da uzimate Stalevo.

Stalevo se ne preporučuje koristiti za liječenje ekstrapiramidnih simptoma (npr. nevoljnih pokreta, tresenja, mišićne ukočenosti i mišićnih kontrakcija) uzrokovanih drugim lijekovima.

Djeca i adolescenti

Iskustvo sa Stalevom u bolesnika mlađih od 18 godina je ograničeno. Stoga se primjena Staleva u djece ili adolescenata ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Stalevo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte Stalevo ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO inhibitore).

Stalevo može pojačati učinke i nuspojave nekih lijekova. Među njih se ubrajaju:

- lijekovi koji se koriste za liječenje depresije kao što su moklobemid, amitriptilin, dezipramin, maprotilin, venlafaksin i paroksetin,
- rimiterol i izoprenalin, koji se koriste za liječenje respiratornih bolesti,
- adrenalin, koji se koristi za teške alergijske reakcije,
- noradrenalin, dopamin i dobutamin, koji se koriste za liječenje srčanih bolesti i niskog krvnog tlaka,
- alfa-metildopu, koja se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka,
- apomorfín, koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Neki lijekovi mogu oslabiti učinke Staleva. Među njih se ubrajaju:

- antagonisti dopamina, koji se koriste za liječenje duševnih poremećaja, mučnine i povraćanja,
- fenitoin, koji se koristi za sprječavanje konvulzija,
- papaverin, koji se koristi za opuštanje mišića.

Stalevo može otežati probavu željeza. Stoga ne uzimajte istodobno Stalevo i preparate željeza. Nakon uzimanja jednog od njih, pričekajte najmanje 2 do 3 sata prije nego uzmete drugi.

Stalevo s hranom i pićem

Stalevo se može uzimati sa ili bez hrane. U nekih bolesnika se Stalevo možda neće dobro apsorbirati ako se uzme tijekom ili kratko nakon obroka bogatog bjelanjčevinama (npr. meso, riba, mliječni proizvodi, sjemenke i orašasti plodovi). Ako mislite da se to odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom liječenja Stalevom ne smijete dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Stalevo može sniziti krvni tlak, zbog čega možete osjetiti ošamućenost ili omaglicu. Stoga budite posebno oprezni kada vozite ili rukujete alatima ili strojevima.

Ako osjećate jaku pospanost ili ponekad iznenada zaspete, pričekajte da se potpuno razbudite prije nego počnete voziti ili raditi bilo što drugo što zahtijeva Vašu potpunu pozornost. U protivnom možete sebe i druge izložiti riziku od ozbiljne ozljede ili smrti.

Stalevo sadrži saharozu

Stalevo sadrži saharozu (1,6 mg/tableti). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Stalevo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i starije osobe:

- Vaš liječnik će odrediti točno koliko tableta Staleva trebate uzeti svaki dan.
- Nije predviđeno da se tableta lomi ili dijeli na manje dijelove.
- Svaki puta smijete uzeti samo jednu tabletu.
- Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik može odrediti veću ili manju dozu.
- Ako uzimate 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 ili 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete ne smijete uzeti više od 10 tableta na dan.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako mislite da je učinak Staleva prejak ili preslab ili ako doživite moguće nuspojave.

Pri prvom otvaranju bočice: uklonite zatvarač i zatim palcem pritisnite zaštitnu foliju tako da je probijete. Vidjeti sliku 1.

Slika 1



Ako uzmete više Staleva nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više tableta Staleva nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. U slučaju predoziranja možete se osjećati smeteno ili uznemireno, puls može biti sporiji ili brži od normalnog ili se boja Vaše kože, jezika, očiju ili mokraće može promijeniti.

Ako ste zaboravili uzeti Stalevo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za više od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, a sljedeću tabletu prema uobičajenom rasporedu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za manje od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, pričekajte jedan sat i zatim uzmite drugu tabletu. Nakon toga nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Između uzimanja Stalevo tableta uvijek mora proći najmanje jedan sat, kako bi se izbjegle moguće nuspojave.

Ako prestanete uzimati Stalevo

Stalevo nemojte prestati uzimati osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. U tom će slučaju liječnik možda trebati prilagoditi Vaše ostale antiparkinsonike, posebno levodopu, kako bi se postigla zadovoljavajuća kontrola Vaših simptoma. Naglo ukidanje Staleva i drugih antiparkinsonika može rezultirati neželjenim nuspojavama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Mnoge se nuspojave mogu ublažiti prilagodbom doze.

Ako tijekom liječenja Stalevom imate sljedeće simptome, **odmah se javite svom liječniku**:

- Vaši su mišići postali jako ukočeni ili se snažno trzaju, pojavilo se nevoljno drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnog tlaka. To mogu biti simptomi neuroleptičkog malignog sindroma (NMS, rijetke teške reakcije na lijekove koji se koriste za liječenje poremećaja središnjeg živčanog sustava) ili rabdomiolize (rijedak teški mišićni poremećaj).
- Alergijska reakcija, čiji znakovi mogu uključivati urtikariju (koprivnjaču), svrbež, osip, oticanje lica, usana, jezika ili grla. To može uzrokovati teškoće s disanjem ili gutanjem.

Vrlo često (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- nekontrolirani pokreti (diskinezije)
- mučnina
- bezopasna crvenkasto-smeđa promjena boje mokraće
- bol u mišićima
- proljev.

Često (može se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- ošamućenost ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka, visok krvni tlak
- pogoršanje simptoma Parkinsonove bolesti, omaglica, omamljenost
- povraćanje, bol i nelagoda u trbuhu, žgaravica, suha usta, zatvor
- nesanica, halucinacije, smetenost, poremećeni snovi (uključujući noćne more), umor
- duševne promjene – uključujući probleme s pamćenjem, tjeskobu, depresiju (uz moguće samoubilačke misli)
- događaji vezani uz bolest srca ili arterija (npr. bol u prsištu), nepravilan puls ili ritam srca
- češći padovi
- nedostatak zraka
- pojačano znojenje, osip
- grčevi mišića, oticanje nogu
- zamagljen vid
- anemija
- smanjeni apetit, smanjenje tjelesne težine
- glavobolja, bol u zglobovima
- upala mokraćnog sustava.

Manje često (može se javiti kod do 1 na 100 osoba):

- srčani udar
- krvarenje u crijevima
- promjene broja krvnih stanica što može dovesti do krvarenja, poremećeni nalazi pretrage jetrene funkcije
- konvulzije
- osjećaj uznemirenosti
- psihotički simptomi
- kolitis (upala debelog crijeva)
- promjene boje nevezane uz mokraću (npr. koža, nokti, kosa, znoj)
- teškoće s gutanjem
- nemogućnost mokrenja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

Žudnja za velikim dozama lijeka Stalevo, koje su veće od onih potrebnih za kontrolu motoričkih simptoma, što je poznato kao sindrom poremećene regulacije dopamina. U nekih se bolesnika nakon uzimanja velikih doza lijeka Stalevo javljaju vrlo izražene neuobičajene nevoljne kretnje (diskinezije), promjene raspoloženja ili druge nuspojave.

Sljedeće nuspojave su također zabilježene:

- hepatitis (upala jetre)
- svrbež.

Možda ćete osjetiti sljedeće nuspojave:

- Nemogućnost odupiranja impulsu za neki postupak koji može biti štetan, što može uključivati:
 - snažan impuls za prekomjerno kockanje usprkos teškim osobnim ili obiteljskim posljedicama
 - promijenjeno ili povećano zanimanje za seks i ponašanje koje značajno zabrinjava Vas i druge, na primjer, pojačani seksualni nagon
 - nekontrolirano prekomjerno kupovanje ili trošenje
 - prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego obično i više nego je potrebno za utoliti glad).

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koje od tih ponašanja; on će razmotriti načine za suzbijanje ili ublažavanje simptoma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Stalevo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Stalevo sadrži

- Djelatne tvari Staleva su levodopa, karbidopa i entakapon.
- Jedna Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg tableta sadrži 100 mg levodope, 25 mg karbidope i 200 mg entakapona.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, kukuruzni škrob, manitol (E421) i povidon (E1201).
- Drugi sastojci u ovojnici tablete su glicerol (85-postotni) (E422), hipromeloza, magnezijev stearat, polisorbat 80, crveni željezov oksid, (E172), saharoza, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Stalevo izgleda i sadržaj pakiranja

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: smečkasto ili sivkasto-crvene, ovalne filmom obložene tablete, bez ureza, s oznakom "LCE 100" na jednoj strani.

Stalevo dolazi u šest različitih veličina pakiranja (10, 30, 100, 130, 175 ili 250 tableta). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmom obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Stalevo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo
3. Kako uzimati Stalevo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Stalevo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Stalevo i za što se koristi

Stalevo sadrži tri djelatne tvari (levodopu, karbidopu i entakapon) u jednoj filmom obloženoj tableti. Stalevo se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Parkinsonovu bolest uzrokuju niske razine tvari u mozgu zvane dopamin. Levodopa povećava količinu dopamina i na taj način smanjuje simptome Parkinsonove bolesti. Karbidopa i entakapon poboljšavaju antiparkinsonske učinke levodope.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo

Nemojte uzimati Stalevo

- ako ste alergični na levodopu, karbidopu ili entakapon, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate glaukom zatvorenog kuta (očni poremećaj),
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde,
- ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO-inhibitore),
- ako ste ikada imali neuroleptički maligni sindrom (NMS – to je rijetka reakcija na lijekove koji se koriste za liječenje teških duševnih poremećaja),
- ako ste bilo kada imali netraumatsku rhabdomiolizu (rijetki mišićni poremećaj),
- ako imate tešku bolest jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Stalevo ako imate ili ste ikada imali:

- srčani udar ili bilo koju drugu bolest srca uključujući srčane aritmije, ili bolest krvnih žila
- astmu ili bilo koju drugu bolest pluća,
- probleme s jetrom, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi,
- bolesti povezane s bubrezima ili hormonima,

- čireve želuca ili konvulzije,
- ako dobijete dugotrajan proljev posavjetujte se sa svojim liječnikom, jer to može biti znak upale debelog crijeva,
- bilo kakav oblik teškog duševnog poremećaja poput psihoze,
- kronični glaukom otvorenog kuta, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi i pratiti očni tlak.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako trenutno uzimate:

- antipsihotike (lijekovi za liječenje psihoze),
- lijek koji može uzrokovati pad krvnog tlaka kada ustajete sa stolice ili kreveta. Morate biti svjesni da Stalevo te reakcije može pogoršati.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako tijekom liječenja Stalevom:

- primijetite da Vam mišići postaju jako ukočeni ili se snažno trzaju, ako se pojavi drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnoga tlaka. Ako se pojavi bilo što od toga, **odmah se javite svome liječniku.**
- osjetite depresiju, ako imate samoubilačke misli ili primjećujete neobične promjene u svome ponašanju,
- ustanovite da iznenada zapadate u san ili osjećate jaku pospanost. Ako se to dogodi, ne smijete voziti niti rukovati alatima ili strojevima (vidjeti također dio "Upravljanje vozilima i strojevima"),
- primijetite pojavu nekontroliranih pokreta ili se oni pogoršaju nakon što počnete uzimati Stalevo. Ako se to dogodi, liječnik će možda trebati promijeniti dozu Vašeg antiparkinsonika,
- dobijete proljev: preporučuje se praćenje Vaše tjelesne težine kako bi se izbjegla mogućnost pojačanog gubitka težine,
- doživite napredujući gubitak apetita, opću slabost (iscrpljenost) i pad tjelesne težine u relativno kratkom vremenskom razdoblju. Ako se to dogodi, mora se razmotriti opća medicinska procjena uključujući procjenu jetrene funkcije.
- osjetite potrebu da prestanete uzimati Stalevo, vidjeti dio "Ako prestanete uzimati Stalevo".

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da se kod Vas razvijaju simptomi nalik na ovisnost, zbog kojih žudite za velikim dozama lijeka Stalevo i drugih lijekova koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite da se kod Vas razvija nagon i žudnja za ponašanjem na načine koji su za Vas neuobičajeni ili da se ne možete oduprijeti impulsu, porivu ili iskušenju za neke aktivnosti koje mogu biti štetne za Vas ili druge. Ta se ponašanja zovu poremećaji kontrole impulsa i mogu uključivati ovisnost o kockanju, prekomjerno jedenje ili trošenje, nenormalnu potrebu za seksom ili zaokupljenost sve jačim seksualnim mislima i osjećajima. Vaš liječnik će možda trebati preispitati liječenje.

Vaš će Vam liječnik možda napraviti neke redovite laboratorijske pretrage tijekom dugotrajnog liječenja Stalevom.

Ako morate na kirurški zahvat, obavijestite svog liječnika da uzimate Stalevo.

Stalevo se ne preporučuje koristiti za liječenje ekstrapiramidnih simptoma (npr. nevoljnih pokreta, tresenja, mišićne ukočenosti i mišićnih kontrakcija) uzrokovanih drugim lijekovima.

Djeca i adolescenti

Iskustvo sa Stalevom u bolesnika mlađih od 18 godina je ograničeno. Stoga se primjena Staleva u djece ili adolescenata ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Stalevo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte Stalevo ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO inhibitore).

Stalevo može pojačati učinke i nuspojave nekih lijekova. Među njih se ubrajaju:

- lijekovi koji se koriste za liječenje depresije kao što su moklobemid, amitriptilin, dezipramin, maprotilin, venlafaksin i paroksetin,
- rimiterol i izoprenalin, koji se koriste za liječenje respiratornih bolesti,
- adrenalin, koji se koristi za teške alergijske reakcije,
- noradrenalin, dopamin i dobutamin, koji se koriste za liječenje srčanih bolesti i niskog krvnog tlaka,
- alfa-metildopu, koja se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka,
- apomorfín, koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Neki lijekovi mogu oslabiti učinke Staleva. Među njih se ubrajaju:

- antagonisti dopamina, koji se koriste za liječenje duševnih poremećaja, mučnine i povraćanja,
- fenitoin, koji se koristi za sprječavanje konvulzija,
- papaverin, koji se koristi za opuštanje mišića.

Stalevo može otežati probavu željeza. Stoga ne uzimajte istodobno Stalevo i preparate željeza. Nakon uzimanja jednog od njih, pričekajte najmanje 2 do 3 sata prije nego uzmete drugi.

Stalevo s hranom i pićem

Stalevo se može uzimati sa ili bez hrane. U nekih bolesnika se Stalevo možda neće dobro apsorbirati ako se uzme tijekom ili kratko nakon obroka bogatog bjelanjčevinama (npr. meso, riba, mliječni proizvodi, sjemenke i orašasti plodovi). Ako mislite da se to odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom liječenja Stalevom ne smijete dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Stalevo može sniziti krvni tlak, zbog čega možete osjetiti ošamućenost ili omaglicu. Stoga budite posebno oprezni kada vozite ili rukujete alatima ili strojevima.

Ako osjećate jaku pospanost ili ponekad iznenada zaspete, pričekajte da se potpuno razbudite prije nego počnete voziti ili raditi bilo što drugo što zahtijeva Vašu potpunu pozornost. U protivnom možete sebe i druge izložiti riziku od ozbiljne ozljede ili smrti.

Stalevo sadrži saharozu

Stalevo sadrži saharozu (1,6 mg/tableti). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Stalevo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i starije osobe:

- Vaš liječnik će odrediti točno koliko tableta Staleva trebate uzeti svaki dan.
- Nije predviđeno da se tableta lomi ili dijeli na manje dijelove.
- Svaki puta smijete uzeti samo jednu tabletu.
- Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik može odrediti veću ili manju dozu.
- Ako uzimate 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 ili 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete ne smijete uzeti više od 10 tableta na dan.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako mislite da je učinak Staleva prejak ili preslab ili ako doživite moguće nuspojave.

Pri prvom otvaranju bočice: uklonite zatvarač i zatim palcem pritisnite zaštitnu foliju tako da je probijete. Vidjeti sliku 1.

Slika 1



Ako uzmete više Staleva nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više tableta Staleva nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. U slučaju predoziranja možete se osjećati smeteno ili uznemireno, puls može biti sporiji ili brži od normalnog ili se boja Vaše kože, jezika, očiju ili mokraće može promijeniti.

Ako ste zaboravili uzeti Stalevo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za više od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, a sljedeću tabletu prema uobičajenom rasporedu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za manje od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, pričekajte jedan sat i zatim uzmite drugu tabletu. Nakon toga nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Između uzimanja Stalevo tableta uvijek mora proći najmanje jedan sat, kako bi se izbjegle moguće nuspojave.

Ako prestanete uzimati Stalevo

Stalevo nemojte prestati uzimati osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. U tom će slučaju liječnik možda trebati prilagoditi Vaše ostale antiparkinsonike, posebno levodopu, kako bi se postigla zadovoljavajuća kontrola Vaših simptoma. Naglo ukidanje Staleva i drugih antiparkinsonika može rezultirati neželjenim nuspojavama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Mnoge se nuspojave mogu ublažiti prilagodbom doze.

Ako tijekom liječenja Stalevom imate sljedeće simptome, **odmah se javite svom liječniku**:

- Vaši su mišići postali jako ukočeni ili se snažno trzaju, pojavilo se nevoljno drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnog tlaka. To mogu biti simptomi neuroleptičkog malignog sindroma (NMS, rijetke teške reakcije na lijekove koji se koriste za liječenje poremećaja središnjeg živčanog sustava) ili rabdomiolize (rijedak teški mišićni poremećaj).
- Alergijska reakcija, čiji znakovi mogu uključivati urtikariju (koprivnjaču), svrbež, osip, oticanje lica, usana, jezika ili grla. To može uzrokovati teškoće s disanjem ili gutanjem.

Vrlo često (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- nekontrolirani pokreti (diskinezije)
- mučnina
- bezopasna crvenkasto-smeđa promjena boje mokraće
- bol u mišićima
- proljev.

Često (može se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- ošamućenost ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka, visok krvni tlak
- pogoršanje simptoma Parkinsonove bolesti, omaglica, omamljenost
- povraćanje, bol i nelagoda u trbuhu, žgaravica, suha usta, zatvor
- nesanica, halucinacije, smetenost, poremećeni snovi (uključujući noćne more), umor
- duševne promjene – uključujući probleme s pamćenjem, tjeskobu, depresiju (uz moguće samoubilačke misli)
- događaji vezani uz bolest srca ili arterija (npr. bol u prsištu), nepravilan puls ili ritam srca
- češći padovi
- nedostatak zraka
- pojačano znojenje, osip
- grčevi mišića, oticanje nogu
- zamagljen vid
- anemija
- smanjeni apetit, smanjenje tjelesne težine
- glavobolja, bol u zglobovima
- upala mokraćnog sustava.

Manje često (može se javiti kod do 1 na 100 osoba):

- srčani udar
- krvarenje u crijevima
- promjene broja krvnih stanica što može dovesti do krvarenja, poremećeni nalazi pretrage jetrene funkcije
- konvulzije
- osjećaj uznemirenosti
- psihotički simptomi
- kolitis (upala debelog crijeva)
- promjene boje nevezane uz mokraću (npr. koža, nokti, kosa, znoj)
- teškoće s gutanjem
- nemogućnost mokrenja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

Žudnja za velikim dozama lijeka Stalevo, koje su veće od onih potrebnih za kontrolu motoričkih simptoma, što je poznato kao sindrom poremećene regulacije dopamina. U nekih se bolesnika nakon uzimanja velikih doza lijeka Stalevo javljaju vrlo izražene neuobičajene nevoljne kretnje (diskinezije), promjene raspoloženja ili druge nuspojave.

Sljedeće nuspojave su također zabilježene:

- hepatitis (upala jetre)
- svrbež.

Možda ćete osjetiti slijedeće nuspojave:

- Nemogućnost odupiranja impulsu za neki postupak koji može biti štetan, što može uključivati:
 - snažan impuls za prekomjerno kockanje usprkos teškim osobnim ili obiteljskim posljedicama
 - promijenjeno ili povećano zanimanje za seks i ponašanje koje značajno zabrinjava Vas i druge, na primjer, pojačani seksualni nagon
 - nekontrolirano prekomjerno kupovanje ili trošenje
 - prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego obično i više nego je potrebno za utoliti glad).

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koje od tih ponašanja; on će razmotriti načine za suzbijanje ili ublažavanje simptoma.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Stalevo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Stalevo sadrži

- Djelatne tvari Staleva su levodopa, karbidopa i entakapon.
- Jedna Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tableta sadrži 125 mg levodope, 31,25 mg karbidope i 200 mg entakapona.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, kukuruzni škrob, manitol (E421) i povidon (E1201).
- Drugi sastojci u ovojnici tablete su glicerol (85-postotni) (E422), hipromeloza, magnezijev stearat, polisorbitat 80, crveni željezov oksid (E172), saharoza i titanijev dioksid (E171).

Kako Stalevo izgleda i sadržaj pakiranja

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: svijetlo smečkasto-crvene, ovalne filmom obložene tablete, s oznakom "LCE 125" na jednoj strani.

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tablete dolazi u pet različitih veličina pakiranja (10, 30, 100, 130, ili 175 tableta). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Lifepharm (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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmom obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Stalevo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo
3. Kako uzimati Stalevo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Stalevo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Stalevo i za što se koristi

Stalevo sadrži tri djelatne tvari (levodopu, karbidopu i entakapon) u jednoj filmom obloženoj tableti. Stalevo se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Parkinsonovu bolest uzrokuju niske razine tvari u mozgu zvane dopamin. Levodopa povećava količinu dopamina i na taj način smanjuje simptome Parkinsonove bolesti. Karbidopa i entakapon poboljšavaju antiparkinsonske učinke levodope.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo

Nemojte uzimati Stalevo

- ako ste alergični na levodopu, karbidopu ili entakapon, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate glaukom zatvorenog kuta (očni poremećaj),
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde,
- ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO-inhibitore),
- ako ste ikada imali neuroleptički maligni sindrom (NMS – to je rijetka reakcija na lijekove koji se koriste za liječenje teških duševnih poremećaja),
- ako ste bilo kada imali netraumatsku rhabdomiolizu (rijetki mišićni poremećaj),
- ako imate tešku bolest jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Stalevo ako imate ili ste ikada imali:

- srčani udar ili bilo koju drugu bolest srca uključujući srčane aritmije, ili bolest krvnih žila
- astmu ili bilo koju drugu bolest pluća,
- probleme s jetrom, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi,
- bolesti povezane s bubrezima ili hormonima,

- čireve želuca ili konvulzije,
- ako dobijete dugotrajan proljev posavjetujte se sa svojim liječnikom, jer to može biti znak upale debelog crijeva,
- bilo kakav oblik teškog duševnog poremećaja poput psihoze,
- kronični glaukom otvorenog kuta, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi i pratiti očni tlak.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako trenutno uzimate:

- antipsihotike (lijekovi za liječenje psihoze),
- lijek koji može uzrokovati pad krvnog tlaka kada ustajete sa stolice ili kreveta. Morate biti svjesni da Stalevo te reakcije može pogoršati.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako tijekom liječenja Stalevom:

- primijetite da Vam mišići postaju jako ukočeni ili se snažno trzaju, ako se pojavi drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnoga tlaka. Ako se pojavi bilo što od toga, **odmah se javite svome liječniku.**
- osjetite depresiju, ako imate samoubilačke misli ili primjećujete neobične promjene u svome ponašanju,
- ustanovite da iznenada zapadate u san ili osjećate jaku pospanost. Ako se to dogodi, ne smijete voziti niti rukovati alatima ili strojevima (vidjeti također dio "Upravljanje vozilima i strojevima"),
- primijetite pojavu nekontroliranih pokreta ili se oni pogoršaju nakon što počnete uzimati Stalevo. Ako se to dogodi, liječnik će možda trebati promijeniti dozu Vašeg antiparkinsonika,
- dobijete proljev: preporučuje se praćenje Vaše tjelesne težine kako bi se izbjegla mogućnost pojačanog gubitka težine,
- doživite napredujući gubitak apetita, opću slabost (iscrpljenost) i pad tjelesne težine u relativno kratkom vremenskom razdoblju. Ako se to dogodi, mora se razmotriti opća medicinska procjena uključujući procjenu jetrene funkcije.
- osjetite potrebu da prestanete uzimati Stalevo, vidjeti dio "Ako prestanete uzimati Stalevo".

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da se kod Vas razvijaju simptomi nalik na ovisnost, zbog kojih žudite za velikim dozama lijeka Stalevo i drugih lijekova koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite da se kod Vas razvija nagon i žudnja za ponašanjem na načine koji su za Vas neuobičajeni ili da se ne možete oduprijeti impulsu, porivu ili iskušenju za neke aktivnosti koje mogu biti štetne za Vas ili druge. Ta se ponašanja zovu poremećaji kontrole impulsa i mogu uključivati ovisnost o kockanju, prekomjerno jedenje ili trošenje, nenormalnu potrebu za seksom ili zaokupljenost sve jačim seksualnim mislima i osjećajima. Vaš liječnik će možda trebati preispitati liječenje.

Vaš će Vam liječnik možda napraviti neke redovite laboratorijske pretrage tijekom dugotrajnog liječenja Stalevom.

Ako morate na kirurški zahvat, obavijestite svog liječnika da uzimate Stalevo.

Stalevo se ne preporučuje koristiti za liječenje ekstrapiramidnih simptoma (npr. nevoljnih pokreta, tresenja, mišićne ukočenosti i mišićnih kontrakcija) uzrokovanih drugim lijekovima.

Djeca i adolescenti

Iskustvo sa Stalevom u bolesnika mlađih od 18 godina je ograničeno. Stoga se primjena Staleva u djece ili adolescenata ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Stalevo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte Stalevo ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO inhibitore).

Stalevo može pojačati učinke i nuspojave nekih lijekova. Među njih se ubrajaju:

- lijekovi koji se koriste za liječenje depresije kao što su moklobemid, amitriptilin, dezipramin, maprotilin, venlafaksin i paroksetin,
- rimiterol i izoprenalin, koji se koriste za liječenje respiratornih bolesti,
- adrenalin, koji se koristi za teške alergijske reakcije,
- noradrenalin, dopamin i dobutamin, koji se koriste za liječenje srčanih bolesti i niskog krvnog tlaka,
- alfa-metildopu, koja se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka,
- apomorfín, koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Neki lijekovi mogu oslabiti učinke Staleva. Među njih se ubrajaju:

- antagonisti dopamina, koji se koriste za liječenje duševnih poremećaja, mučnine i povraćanja,
- fenitoin, koji se koristi za sprječavanje konvulzija,
- papaverin, koji se koristi za opuštanje mišića.

Stalevo može otežati probavu željeza. Stoga ne uzimajte istodobno Stalevo i preparate željeza. Nakon uzimanja jednog od njih, pričekajte najmanje 2 do 3 sata prije nego uzmete drugi.

Stalevo s hranom i pićem

Stalevo se može uzimati sa ili bez hrane. U nekih bolesnika se Stalevo možda neće dobro apsorbirati ako se uzme tijekom ili kratko nakon obroka bogatog bjelanjčevinama (npr. meso, riba, mliječni proizvodi, sjemenke i orašasti plodovi). Ako mislite da se to odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom liječenja Stalevom ne smijete dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Stalevo može sniziti krvni tlak, zbog čega možete osjetiti ošamućenost ili omaglicu. Stoga budite posebno oprezni kada vozite ili rukujete alatima ili strojevima.

Ako osjećate jaku pospanost ili ponekad iznenada zaspete, pričekajte da se potpuno razbudite prije nego počnete voziti ili raditi bilo što drugo što zahtijeva Vašu potpunu pozornost. U protivnom možete sebe i druge izložiti riziku od ozbiljne ozljede ili smrti.

Stalevo sadrži saharozu i natrij

Stalevo sadrži saharozu (1,9 mg/tableti). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 2,6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj tableti. Maksimalna preporučena dnevna doza (10 tableta) sadrži 26 mg natrija. To odgovara količini natrija od 1,3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Stalevo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i starije osobe:

- Vaš liječnik će odrediti točno koliko tableta Staleva trebate uzeti svaki dan.
- Nije predviđeno da se tableta lomi ili dijeli na manje dijelove.
- Svaki puta smijete uzeti samo jednu tabletu.
- Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik može odrediti veću ili manju dozu.
- Ako uzimate 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 ili 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete ne smijete uzeti više od 10 tableta na dan.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako mislite da je učinak Staleva prejak ili preslab ili ako doživite moguće nuspojave.

Pri prvom otvaranju bočice: uklonite zatvarač i zatim palcem pritisnite zaštitnu foliju tako da je probijete. Vidjeti sliku 1.



Ako uzmete više Staleva nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više tableta Staleva nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. U slučaju predoziranja možete se osjećati smeteno ili uznemireno, puls može biti sporiji ili brži od normalnog ili se boja Vaše kože, jezika, očiju ili mokraće može promijeniti.

Ako ste zaboravili uzeti Stalevo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za više od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, a sljedeću tabletu prema uobičajenom rasporedu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za manje od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, pričekajte jedan sat i zatim uzmite drugu tabletu. Nakon toga nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Između uzimanja Stalevo tableta uvijek mora proći najmanje jedan sat, kako bi se izbjegle moguće nuspojave.

Ako prestanete uzimati Stalevo

Stalevo nemojte prestati uzimati osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. U tom će slučaju liječnik možda trebati prilagoditi Vaše ostale antiparkinsonike, posebno levodopu, kako bi se postigla zadovoljavajuća kontrola Vaših simptoma. Naglo ukidanje Staleva i drugih antiparkinsonika može rezultirati neželjenim nusjavama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Mnoge se nuspojave mogu ublažiti prilagodbom doze.

Ako tijekom liječenja Stalevom imate sljedeće simptome, **odmah se javite svom liječniku**:

- Vaši su mišići postali jako ukočeni ili se snažno trzaju, pojavilo se nevoljno drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnog tlaka. To mogu biti simptomi neuroleptičkog malignog sindroma (NMS, rijetke teške reakcije na lijekove koji se koriste za liječenje poremećaja središnjeg živčanog sustava) ili rabdomiolize (rijedak teški mišićni poremećaj).
- Alergijska reakcija, čiji znakovi mogu uključivati urtikariju (koprivnjaču), svrbež, osip, oticanje lica, usana, jezika ili grla. To može uzrokovati teškoće s disanjem ili gutanjem.

Vrlo često (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- nekontrolirani pokreti (diskinezije)
- mučnina
- bezopasna crvenkasto-smeđa promjena boje mokraće
- bol u mišićima
- proljev.

Često (može se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- ošamućenost ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka, visok krvni tlak
- pogoršanje simptoma Parkinsonove bolesti, omaglica, omamljenost
- povraćanje, bol i nelagoda u trbuhu, žgaravica, suha usta, zatvor
- nesanica, halucinacije, smetenost, poremećeni snovi (uključujući noćne more), umor
- duševne promjene – uključujući probleme s pamćenjem, tjeskobu, depresiju (uz moguće samoubilačke misli)
- događaji vezani uz bolest srca ili arterija (npr. bol u prsištu), nepravilan puls ili ritam srca
- češći padovi
- nedostatak zraka
- pojačano znojenje, osip
- grčevi mišića, oticanje nogu
- zamagljen vid
- anemija
- smanjeni apetit, smanjenje tjelesne težine
- glavobolja, bol u zglobovima
- upala mokraćnog sustava.

Manje često (može se javiti kod do 1 na 100 osoba):

- srčani udar
- krvarenje u crijevima
- promjene broja krvnih stanica što može dovesti do krvarenja, poremećeni nalazi pretrage jetrene funkcije
- konvulzije
- osjećaj uznemirenosti
- psihotički simptomi
- kolitis (upala debelog crijeva)
- promjene boje nevezane uz mokraću (npr. koža, nokti, kosa, znoj)
- teškoće s gutanjem
- nemogućnost mokrenja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

Žudnja za velikim dozama lijeka Stalevo, koje su veće od onih potrebnih za kontrolu motoričkih simptoma, što je poznato kao sindrom poremećene regulacije dopamina. U nekih se bolesnika nakon uzimanja velikih doza lijeka Stalevo javljaju vrlo izražene neuobičajene nevoljne kretnje (diskinezije), promjene raspoloženja ili druge nuspojave.

Sljedeće nuspojave su također zabilježene:

- hepatitis (upala jetre)
- svrbež.

Možda ćete osjetiti slijedeće nuspojave:

- Nemogućnost odupiranja impulsu za neki postupak koji može biti štetan, što može uključivati:
 - snažan impuls za prekomjerno kockanje usprkos teškim osobnim ili obiteljskim posljedicama
 - promijenjeno ili povećano zanimanje za seks i ponašanje koje značajno zabrinjava Vas i druge, na primjer, pojačani seksualni nagon
 - nekontrolirano prekomjerno kupovanje ili trošenje
 - prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego obično i više nego je potrebno za utoliti glad).

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koje od tih ponašanja; on će razmotriti načine za suzbijanje ili ublažavanje simptoma.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Stalevo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Stalevo sadrži

- Djelatne tvari Staleva su levodopa, karbidopa i entakapon.
- Jedna Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tableta sadrži 150 mg levodope, 37,5 mg karbidope i 200 mg entakapona.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, kukuruzni škrob, manitol (E421) i povidon (E1201).
- Drugi sastojci u ovojnici tablete su glicerol (85-postotni) (E422), hipromeloza, magnezijev stearat, polisorbitat 80, crveni željezov oksid (E172), saharoza, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Stalevo izgleda i sadržaj pakiranja

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: smečkasto- ili sivkasto-crvene, izdužene filmom obložene tablete u obliku elipse, bez ureza, s oznakom "LCE 150" na jednoj strani.

Stalevo dolazi u šest različitih veličina pakiranja (10, 30, 100, 130, 175 ili 250 tableta). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmom obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Stalevo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo
3. Kako uzimati Stalevo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Stalevo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Stalevo i za što se koristi

Stalevo sadrži tri djelatne tvari (levodopu, karbidopu i entakapon) u jednoj filmom obloženoj tableti. Stalevo se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Parkinsonovu bolest uzrokuju niske razine tvari u mozgu zvane dopamin. Levodopa povećava količinu dopamina i na taj način smanjuje simptome Parkinsonove bolesti. Karbidopa i entakapon poboljšavaju antiparkinsonske učinke levodope.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo

Nemojte uzimati Stalevo

- ako ste alergični na levodopu, karbidopu ili entakapon, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate glaukom zatvorenog kuta (očni poremećaj),
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde,
- ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO-inhibitore),
- ako ste ikada imali neuroleptički maligni sindrom (NMS – to je rijetka reakcija na lijekove koji se koriste za liječenje teških duševnih poremećaja),
- ako ste bilo kada imali netraumatsku rhabdomiolizu (rijetki mišićni poremećaj),
- ako imate tešku bolest jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Stalevo ako imate ili ste ikada imali:

- srčani udar ili bilo koju drugu bolest srca uključujući srčane aritmije, ili bolest krvnih žila
- astmu ili bilo koju drugu bolest pluća,
- probleme s jetrom, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi,
- bolesti povezane s bubrezima ili hormonima,

- čireve želuca ili konvulzije,
- ako dobijete dugotrajan proljev posavjetujte se sa svojim liječnikom, jer to može biti znak upale debelog crijeva,
- bilo kakav oblik teškog duševnog poremećaja poput psihoze,
- kronični glaukom otvorenog kuta, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi i pratiti očni tlak.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako trenutno uzimate:

- antipsihotike (lijekovi za liječenje psihoze),
- lijek koji može uzrokovati pad krvnog tlaka kada ustajete sa stolice ili kreveta. Morate biti svjesni da Stalevo te reakcije može pogoršati.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako tijekom liječenja Stalevom:

- primijetite da Vam mišići postaju jako ukočeni ili se snažno trzaju, ako se pojavi drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnoga tlaka. Ako se pojavi bilo što od toga, **odmah se javite svome liječniku.**
- osjetite depresiju, ako imate samoubilačke misli ili primjećujete neobične promjene u svome ponašanju,
- ustanovite da iznenada zapadate u san ili osjećate jaku pospanost. Ako se to dogodi, ne smijete voziti niti rukovati alatima ili strojevima (vidjeti također dio "Upravljanje vozilima i strojevima"),
- primijetite pojavu nekontroliranih pokreta ili se oni pogoršaju nakon što počnete uzimati Stalevo. Ako se to dogodi, liječnik će možda trebati promijeniti dozu Vašeg antiparkinsonika,
- dobijete proljev: preporučuje se praćenje Vaše tjelesne težine kako bi se izbjegla mogućnost pojačanog gubitka težine,
- doživite napredujući gubitak apetita, opću slabost (iscrpljenost) i pad tjelesne težine u relativno kratkom vremenskom razdoblju. Ako se to dogodi, mora se razmotriti opća medicinska procjena uključujući procjenu jetrene funkcije.
- osjetite potrebu da prestanete uzimati Stalevo, vidjeti dio "Ako prestanete uzimati Stalevo".

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da se kod Vas razvijaju simptomi nalik na ovisnost, zbog kojih žudite za velikim dozama lijeka Stalevo i drugih lijekova koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite da se kod Vas razvija nagon i žudnja za ponašanjem na načine koji su za Vas neuobičajeni ili da se ne možete oduprijeti impulsu, porivu ili iskušenju za neke aktivnosti koje mogu biti štetne za Vas ili druge. Ta se ponašanja zovu poremećaji kontrole impulsa i mogu uključivati ovisnost o kockanju, prekomjerno jedenje ili trošenje, nenormalnu potrebu za seksom ili zaokupljenost sve jačim seksualnim mislima i osjećajima. Vaš liječnik će možda trebati preispitati liječenje.

Vaš će Vam liječnik možda napraviti neke redovite laboratorijske pretrage tijekom dugotrajnog liječenja Stalevom.

Ako morate na kirurški zahvat, obavijestite svog liječnika da uzimate Stalevo.

Stalevo se ne preporučuje koristiti za liječenje ekstrapiramidnih simptoma (npr. nevoljnih pokreta, tresenja, mišićne ukočenosti i mišićnih kontrakcija) uzrokovanih drugim lijekovima.

Djeca i adolescenti

Iskustvo sa Stalevom u bolesnika mlađih od 18 godina je ograničeno. Stoga se primjena Staleva u djece ili adolescenata ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Stalevo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte Stalevo ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO inhibitore).

Stalevo može pojačati učinke i nuspojave nekih lijekova. Među njih se ubrajaju:

- lijekovi koji se koriste za liječenje depresije kao što su moklobemid, amitriptilin, dezipramin, maprotilin, venlafaksin i paroksetin,
- rimiterol i izoprenalin, koji se koriste za liječenje respiratornih bolesti,
- adrenalin, koji se koristi za teške alergijske reakcije,
- noradrenalin, dopamin i dobutamin, koji se koriste za liječenje srčanih bolesti i niskog krvnog tlaka,
- alfa-metildopu, koja se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka,
- apomorfín, koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Neki lijekovi mogu oslabiti učinke Staleva. Među njih se ubrajaju:

- antagonisti dopamina, koji se koriste za liječenje duševnih poremećaja, mučnine i povraćanja,
- fenitoin, koji se koristi za sprječavanje konvulzija,
- papaverin, koji se koristi za opuštanje mišića.

Stalevo može otežati probavu željeza. Stoga ne uzimajte istodobno Stalevo i preparate željeza. Nakon uzimanja jednog od njih, pričekajte najmanje 2 do 3 sata prije nego uzmete drugi.

Stalevo s hranom i pićem

Stalevo se može uzimati sa ili bez hrane. U nekih bolesnika se Stalevo možda neće dobro apsorbirati ako se uzme tijekom ili kratko nakon obroka bogatog bjelanjčevinama (npr. meso, riba, mliječni proizvodi, sjemenke i orašasti plodovi). Ako mislite da se to odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom liječenja Stalevom ne smijete dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Stalevo može sniziti krvni tlak, zbog čega možete osjetiti ošamućenost ili omaglicu. Stoga budite posebno oprezni kada vozite ili rukujete alatima ili strojevima.

Ako osjećate jaku pospanost ili ponekad iznenada zaspete, pričekajte da se potpuno razbudite prije nego počnete voziti ili raditi bilo što drugo što zahtijeva Vašu potpunu pozornost. U protivnom možete sebe i druge izložiti riziku od ozbiljne ozljede ili smrti.

Stalevo sadrži saharozu

Stalevo sadrži saharozu (1,89 mg/tableti). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Stalevo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i starije osobe:

- Vaš liječnik će odrediti točno koliko tableta Staleva trebate uzeti svaki dan.
- Nije predviđeno da se tableta lomi ili dijeli na manje dijelove.
- Svaki puta smijete uzeti samo jednu tabletu.
- Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik može odrediti veću ili manju dozu.
- Ako uzimate Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tablete, nemojte uzeti više od 8 tableta dnevno.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako mislite da je učinak Staleva prejak ili preslab ili ako doživite moguće nuspojave.

Pri prvom otvaranju bočice: uklonite zatvarač i zatim palcem pritisnite zaštitnu foliju tako da je probijete. Vidjeti sliku 1.



Ako uzmete više Staleva nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više tableta Staleva nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. U slučaju predoziranja možete se osjećati smeteno ili uznemireno, puls može biti sporiji ili brži od normalnog ili se boja Vaše kože, jezika, očiju ili mokraće može promijeniti.

Ako ste zaboravili uzeti Stalevo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za više od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, a sljedeću tabletu prema uobičajenom rasporedu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za manje od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, pričekajte jedan sat i zatim uzmite drugu tabletu. Nakon toga nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Između uzimanja Stalevo tableta uvijek mora proći najmanje jedan sat, kako bi se izbjegle moguće nuspojave.

Ako prestanete uzimati Stalevo

Stalevo nemojte prestati uzimati osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. U tom će slučaju liječnik možda trebati prilagoditi Vaše ostale antiparkinsonike, posebno levodopu, kako bi se postigla zadovoljavajuća kontrola Vaših simptoma. Naglo ukidanje Staleva i drugih antiparkinsonika može rezultirati neželjenim nuspojavama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Mnoge se nuspojave mogu ublažiti prilagođavanjem doze.

Ako tijekom liječenja Stalevom imate sljedeće simptome, **odmah se javite svom liječniku**:

- Vaši su mišići postali jako ukočeni ili se snažno trzaju, pojavilo se nevoljno drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnog tlaka. To mogu biti simptomi neuroleptičkog malignog sindroma (NMS, rijetke teške reakcije na lijekove koji se koriste za liječenje poremećaja središnjeg živčanog sustava) ili rabdomiolize (rijedak teški mišićni poremećaj).
- Alergijska reakcija, čiji znakovi mogu uključivati urtikariju (koprivnjaču), svrbež, osip, oticanje lica, usana, jezika ili grla. To može uzrokovati teškoće s disanjem ili gutanjem.

Vrlo često (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- nekontrolirani pokreti (diskinezije)
- mučnina
- bezopasna crvenkasto-smeđa promjena boje mokraće
- bol u mišićima
- proljev.

Često (može se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- ošamućenost ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka, visok krvni tlak
- pogoršanje simptoma Parkinsonove bolesti, omaglica, omamljenost
- povraćanje, bol i nelagoda u trbuhu, žgaravica, suha usta, zatvor
- nesanica, halucinacije, smetenost, poremećeni snovi (uključujući noćne more), umor
- duševne promjene – uključujući probleme s pamćenjem, tjeskobu, depresiju (uz moguće samoubilačke misli)
- događaji vezani uz bolest srca ili arterija (npr. bol u prsištu), nepravilan puls ili ritam srca
- češći padovi
- nedostatak zraka
- pojačano znojenje, osip
- grčevi mišića, oticanje nogu
- zamagljen vid
- anemija
- smanjeni apetit, smanjenje tjelesne težine
- glavobolja, bol u zglobovima
- upala mokraćnog sustava.

Manje često (može se javiti kod do 1 na 100 osoba):

- srčani udar
- krvarenje u crijevima
- promjene broja krvnih stanica što može dovesti do krvarenja, poremećeni nalazi pretrage jetrene funkcije
- konvulzije
- osjećaj uznemirenosti
- psihotički simptomi
- kolitis (upala debelog crijeva)
- promjene boje nevezane uz mokraću (npr. koža, nokti, kosa, znoj)
- teškoće s gutanjem
- nemogućnost mokrenja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

Žudnja za velikim dozama lijeka Stalevo, koje su veće od onih potrebnih za kontrolu motoričkih simptoma, što je poznato kao sindrom poremećene regulacije dopamina. U nekih se bolesnika nakon uzimanja velikih doza lijeka Stalevo javljaju vrlo izražene neuobičajene nevoljne kretnje (diskinezije), promjene raspoloženja ili druge nuspojave.

Sljedeće nuspojave su također zabilježene:

- hepatitis (upala jetre)

- svrbež.

Možda ćete osjetiti slijedeće nuspojave:

- Nemogućnost odupiranja impulsu za neki postupak koji može biti štetan, što može uključivati:
 - snažan impuls za prekomjerno kockanje usprkos teškim osobnim ili obiteljskim posljedicama
 - promijenjeno ili povećano zanimanje za seks i ponašanje koje značajno zabrinjava Vas i druge, na primjer, pojačani seksualni nagon
 - nekontrolirano prekomjerno kupovanje ili trošenje
 - prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego obično i više nego je potrebno za utoliti glad).

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koje od tih ponašanja; on će razmotriti načine za suzbijanje ili ublažavanje simptoma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Stalevo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Stalevo sadrži

- Djelatne tvari Staleva su levodopa, karbidopa i entakapon.
- Jedna Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tableta sadrži 175 mg levodope, 43,75 mg karbidope i 200 mg entakapona.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, kukuruzni škrob, manitol (E421) i povidon (E1201).
- Drugi sastojci u ovojnici tablete su glicerol (85-postotni) (E422), hipromeloza, magnezijev stearat, polisorbat 80, željezov oksid crveni (E172), saharoza, titanijev dioksid (E171).

Kako Stalevo izgleda i sadržaj pakiranja

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: svijetlo smečkasto-crvene, ovalne filmom obložene tablete, bez ureza, s oznakom "LCE 175" na jednoj strani.

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tablete dolazi u pet različitih veličina pakiranja (10, 30, 100, 130, ili 175 tableta). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmom obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Stalevo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo
3. Kako uzimati Stalevo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Stalevo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Stalevo i za što se koristi

Stalevo sadrži tri djelatne tvari (levodopu, karbidopu i entakapon) u jednoj filmom obloženoj tableti. Stalevo se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Parkinsonovu bolest uzrokuju niske razine tvari u mozgu zvane dopamin. Levodopa povećava količinu dopamina i na taj način smanjuje simptome Parkinsonove bolesti. Karbidopa i entakapon poboljšavaju antiparkinsonske učinke levodope.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Stalevo

Nemojte uzimati Stalevo

- ako ste alergični na levodopu, karbidopu ili entakapon, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate glaukom zatvorenog kuta (očni poremećaj),
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde,
- ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO-inhibitore),
- ako ste ikada imali neuroleptički maligni sindrom (NMS – to je rijetka reakcija na lijekove koji se koriste za liječenje teških duševnih poremećaja),
- ako ste bilo kada imali netraumatsku rhabdomiolizu (rijetki mišićni poremećaj),
- ako imate tešku bolest jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Stalevo ako imate ili ste ikada imali:

- srčani udar ili bilo koju drugu bolest srca uključujući srčane aritmije, ili bolest krvnih žila
- astmu ili bilo koju drugu bolest pluća,
- probleme s jetrom, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi,
- bolesti povezane s bubrezima ili hormonima,

- čireve želuca ili konvulzije,
- ako dobijete dugotrajan proljev posavjetujte se sa svojim liječnikom, jer to može biti znak upale debelog crijeva,
- bilo kakav oblik teškog duševnog poremećaja poput psihoze,
- kronični glaukom otvorenog kuta, jer tada Vašu dozu možda treba prilagoditi i pratiti očni tlak.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako trenutno uzimate:

- antipsihotike (lijekovi za liječenje psihoze),
- lijek koji može uzrokovati pad krvnog tlaka kada ustajete sa stolice ili kreveta. Morate biti svjesni da Stalevo te reakcije može pogoršati.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako tijekom liječenja Stalevom:

- primijetite da Vam mišići postaju jako ukočeni ili se snažno trzaju, ako se pojavi drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnog tlaka. Ako se pojavi bilo što od toga, **odmah se javite svome liječniku.**
- osjetite depresiju, ako imate samoubilačke misli ili primjećujete neobične promjene u svome ponašanju,
- ustanovite da iznenada zapadate u san ili osjećate jaku pospanost. Ako se to dogodi, ne smijete voziti niti rukovati alatima ili strojevima (vidjeti također dio "Upravljanje vozilima i strojevima"),
- primijetite pojavu nekontroliranih pokreta ili se oni pogoršaju nakon što počnete uzimati Stalevo. Ako se to dogodi, liječnik će možda trebati promijeniti dozu Vašeg antiparkinsonika,
- dobijete proljev: preporučuje se praćenje Vaše tjelesne težine kako bi se izbjegla mogućnost pojačanog gubitka težine,
- doživite napredujući gubitak apetita, opću slabost (iscrpljenost) i pad tjelesne težine u relativno kratkom vremenskom razdoblju. Ako se to dogodi, mora se razmotriti opća medicinska procjena uključujući procjenu jetrene funkcije.
- osjetite potrebu da prestanete uzimati Stalevo, vidjeti dio "Ako prestanete uzimati Stalevo".

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da se kod Vas razvijaju simptomi nalik na ovisnost, zbog kojih žudite za velikim dozama lijeka Stalevo i drugih lijekova koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite da se kod Vas razvija nagon i žudnja za ponašanjem na načine koji su za Vas neuobičajeni ili da se ne možete oduprijeti impulsu, porivu ili iskušenju za neke aktivnosti koje mogu biti štetne za Vas ili druge. Ta se ponašanja zovu poremećaji kontrole impulsa i mogu uključivati ovisnost o kockanju, prekomjerno jedenje ili trošenje, nenormalnu potrebu za seksom ili zaokupljenost sve jačim seksualnim mislima i osjećajima. Vaš liječnik će možda trebati preispitati liječenje.

Vaš će Vam liječnik možda napraviti neke redovite laboratorijske pretrage tijekom dugotrajnog liječenja Stalevom.

Ako morate na kirurški zahvat, obavijestite svog liječnika da uzimate Stalevo.

Stalevo se ne preporučuje koristiti za liječenje ekstrapiramidnih simptoma (npr. nevoljnih pokreta, tresenja, mišićne ukočenosti i mišićnih kontrakcija) uzrokovanih drugim lijekovima.

Djeca i adolescenti

Iskustvo sa Stalevom u bolesnika mlađih od 18 godina je ograničeno. Stoga se primjena Staleva u djece ili adolescenata ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Stalevo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte Stalevo ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije (kombinaciju selektivnih MAO-A i MAO-B inhibitora, ili neselektivne MAO inhibitore).

Stalevo može pojačati učinke i nuspojave nekih lijekova. Među njih se ubrajaju:

- lijekovi koji se koriste za liječenje depresije kao što su moklobemid, amitriptilin, dezipramin, maprotilin, venlafaksin i paroksetin,
- rimiterol i izoprenalin, koji se koriste za liječenje respiratornih bolesti,
- adrenalin, koji se koristi za teške alergijske reakcije,
- noradrenalin, dopamin i dobutamin, koji se koriste za liječenje srčanih bolesti i niskog krvnog tlaka,
- alfa-metildopu, koja se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka,
- apomorfín, koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti.

Neki lijekovi mogu oslabiti učinke Staleva. Među njih se ubrajaju:

- antagonisti dopamina, koji se koriste za liječenje duševnih poremećaja, mučnine i povraćanja,
- fenitoin, koji se koristi za sprječavanje konvulzija,
- papaverin, koji se koristi za opuštanje mišića.

Stalevo može otežati probavu željeza. Stoga ne uzimajte istodobno Stalevo i preparate željeza. Nakon uzimanja jednog od njih, pričekajte najmanje 2 do 3 sata prije nego uzmete drugi.

Stalevo s hranom i pićem

Stalevo se može uzimati sa ili bez hrane. U nekih bolesnika se Stalevo možda neće dobro apsorbirati ako se uzme tijekom ili kratko nakon obroka bogatog bjelančevinama (npr. meso, riba, mliječni proizvodi, sjemenke i orašasti plodovi). Ako mislite da se to odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom liječenja Stalevom ne smijete dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Stalevo može sniziti krvni tlak, zbog čega možete osjetiti ošamućenost ili omaglicu. Stoga budite posebno oprezni kada vozite ili rukujete alatima ili strojevima.

Ako osjećate jaku pospanost ili ponekad iznenada zaspete, pričekajte da se potpuno razbudite prije nego počnete voziti ili raditi bilo što drugo što zahtijeva Vašu potpunu pozornost. U protivnom možete sebe i druge izložiti riziku od ozbiljne ozljede ili smrti.

Stalevo sadrži saharozu

Stalevo sadrži saharozu (2,3 mg/tableti). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Stalevo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

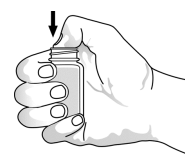
Odrasli i starije osobe:

- Vaš liječnik će odrediti točno koliko tableta Staleva trebate uzeti svaki dan.
- Nije predviđeno da se tableta lomi ili dijeli na manje dijelove.
- Svaki puta smijete uzeti samo jednu tabletu.
- Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik može odrediti veću ili manju dozu.
- Ako uzimate Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tablete, nemojte uzeti više od 7 tableta dnevno.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako mislite da je učinak Staleva prejak ili preslab ili ako doživite moguće nuspojave.

Pri prvom otvaranju bočice: uklonite zatvarač i zatim palcem pritisnite zaštitnu foliju tako da je probijete. Vidjeti sliku 1.

Slika 1



Ako uzmete više Staleva nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više tableta Staleva nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. U slučaju predoziranja možete se osjećati smeteno ili uznemireno, puls može biti sporiji ili brži od normalnog ili se boja Vaše kože, jezika, očiju ili mokraće može promijeniti.

Ako ste zaboravili uzeti Stalevo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za više od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, a sljedeću tabletu prema uobičajenom rasporedu.

Ako sljedeću dozu trebate uzeti za manje od jednog sata:

Uzmite jednu tabletu čim se sjetite, pričekajte jedan sat i zatim uzmite drugu tabletu. Nakon toga nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Između uzimanja Stalevo tableta uvijek mora proći najmanje jedan sat, kako bi se izbjegle moguće nuspojave.

Ako prestanete uzimati Stalevo

Stalevo nemojte prestati uzimati osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. U tom će slučaju liječnik možda trebati prilagoditi Vaše ostale antiparkinsonike, posebno levodopu, kako bi se postigla zadovoljavajuća kontrola Vaših simptoma. Naglo ukidanje Staleva i drugih antiparkinsonika može rezultirati neželjenim nuspojavama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Mnoge se nuspojave mogu ublažiti prilagođavanjem doze.

Ako tijekom liječenja Stalevom imate sljedeće simptome, **odmah se javite svom liječniku**:

- Vaši su mišići postali jako ukočeni ili se snažno trzaju, pojavilo se nevoljno drhtanje, uznemirenost, smetenost, vrućica, ubrzani puls ili izrazite promjene krvnog tlaka. To mogu biti simptomi neuroleptičkog malignog sindroma (NMS, rijetke teške reakcije na lijekove koji se koriste za liječenje poremećaja središnjeg živčanog sustava) ili rabdomiolize (rijedak teški mišićni poremećaj).
- Alergijska reakcija, čiji znakovi mogu uključivati urtikariju (koprivnjaču), svrbež, osip, oticanje lica, usana, jezika ili grla. To može uzrokovati teškoće s disanjem ili gutanjem.

Vrlo često (može se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- nekontrolirani pokreti (diskinezije)
- mučnina
- bezopasna crvenkasto-smeđa promjena boje mokraće
- bol u mišićima
- proljev.

Često (može se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- ošamućenost ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka, visok krvni tlak
- pogoršanje simptoma Parkinsonove bolesti, omaglica, omamljenost
- povraćanje, bol i nelagoda u trbuhu, žgaravica, suha usta, zatvor
- nesanica, halucinacije, smetenost, poremećeni snovi (uključujući noćne more), umor
- duševne promjene – uključujući probleme s pamćenjem, tjeskobu, depresiju (uz moguće samoubilačke misli)
- događaji vezani uz bolest srca ili arterija (npr. bol u prsištu), nepravilan puls ili ritam srca
- češći padovi
- nedostatak zraka
- pojačano znojenje, osip
- grčevi mišića, oticanje nogu
- zamagljen vid
- anemija
- smanjeni apetit, smanjenje tjelesne težine
- glavobolja, bol u zglobovima
- upala mokraćnog sustava.

Manje često (može se javiti kod do 1 na 100 osoba):

- srčani udar
- krvarenje u crijevima
- promjene broja krvnih stanica što može dovesti do krvarenja, poremećeni nalazi pretrage jetrene funkcije
- konvulzije
- osjećaj uznemirenosti
- psihotički simptomi
- kolitis (upala debelog crijeva)
- promjene boje nevezane uz mokraću (npr. koža, nokti, kosa, znoj)
- teškoće s gutanjem
- nemogućnost mokrenja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

Žudnja za velikim dozama lijeka Stalevo, koje su veće od onih potrebnih za kontrolu motoričkih simptoma, što je poznato kao sindrom poremećene regulacije dopamina. U nekih se bolesnika nakon uzimanja velikih doza lijeka Stalevo javljaju vrlo izražene neuobičajene nevoljne kretnje (diskinezije), promjene raspoloženja ili druge nuspojave.

Sljedeće nuspojave su također zabilježene:

- hepatitis (upala jetre)

- svrbež.

Možda ćete osjetiti slijedeće nuspojave:

- Nemogućnost odupiranja impulsu za neki postupak koji može biti štetan, što može uključivati:
 - snažan impuls za prekomjerno kockanje usprkos teškim osobnim ili obiteljskim posljedicama
 - promijenjeno ili povećano zanimanje za seks i ponašanje koje značajno zabrinjava Vas i druge, na primjer, pojačani seksualni nagon
 - nekontrolirano prekomjerno kupovanje ili trošenje
 - prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego obično i više nego je potrebno za utoliti glad).

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koje od tih ponašanja; on će razmotriti načine za suzbijanje ili ublažavanje simptoma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Stalevo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Stalevo sadrži

- Djelatne tvari Staleva su levodopa, karbidopa i entakapon.
- Jedna Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tableta sadrži 200 mg levodope, 50 mg karbidope i 200 mg entakapona.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, kukuruzni škrob, manitol (E421) i povidon (E1201).
- Drugi sastojci u ovojnici tablete su glicerol (85-postotni) (E422), hipromeloza, magnezijev stearat, polisorbat 80, crveni željezov oksid (E172), saharoza i titanijev dioksid (E171).

Kako Stalevo izgleda i sadržaj pakiranja

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: tamno smečkasto-crvene, ovalne filmom obložene tablete, bez ureza, s oznakom "LCE 200" na jednoj strani.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tablete dolazi u pet različitih veličina pakiranja (10, 30, 100, 130, ili 175 tableta). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.