

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

50 mg/12,5 mg/200 mg

50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa és 200 mg entakapont tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag:

1,2 mg szacharózt tartalmaz filmtablettánként.

75 mg/18,75 mg/200 mg

75 mg levodopa, 18,75 mg karbidopa és 200 mg entakapon tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag:

1,4 mg szacharózt tartalmaz filmtablettánként.

100 mg/25 mg/200 mg

100 mg levodopa, 25 mg karbidopa és 200 mg entakapon tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag:

1,6 mg szacharózt tartalmaz filmtablettánként.

125 mg/31,25 mg/200 mg

125 mg levodopa, 31,25 mg karbidopa és 200 mg entakapon tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag:

1,6 mg szacharózt tartalmaz filmtablettánként.

150 mg/37,5 mg/200 mg

150 mg levodopa, 37,5 mg karbidopa és 200 mg entakapon tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyagok:

1,9 mg szacharózt és 2,6 mg nátriumot tartalmaz mint segédanyag összetevőt filmtablettánként.

175 mg/43,75 mg/200 mg

175 mg levodopa, 43,75 mg karbidopa és 200 mg entakapon tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag:

1,89 mg szacharózt tartalmaz filmtablettánként.

200 mg/50 mg/200 mg

200 mg levodopa, 50 mg karbidopa és 200 mg entakapon tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag:

2,3 mg szacharózt tartalmaz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmdoboz (tabletták)

50 mg/12,5 mg/200 mg

Barnás- vagy szürkésvörös, kerek, konvex, törésvonal nélküli filmdoboz, „LCE 50” jelzéssel az egyik oldalon.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Világos barnásvörös, ovális filmdoboz, „LCE 75” jelzéssel az egyik oldalon.

100 mg/25 mg/200 mg

Barnás- vagy szürkésvörös, ovális formájú, törésvonal nélküli filmdoboz, „LCE 100” jelzéssel az egyik oldalon.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Világos barnásvörös, ovális filmdoboz, „LCE 125” jelzéssel az egyik oldalon.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Barnás- vagy szürkésvörös, hosszúkás ovális formájú, törésvonal nélküli filmdoboz, „LCE 150” jelzéssel az egyik oldalon.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Világos barnásvörös, ovális filmdoboz, „LCE 175” jelzéssel az egyik oldalon.

200 mg/50 mg/200 mg

Sötét barnásvörös, ovális formájú, törésvonal nélküli filmdoboz, „LCE 200” jelzéssel az egyik oldalon.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion a Parkinson-kóros felnőtt betegek kezelésére javallott, valamint a levodopa/dopa dekarboxiláz (DDC) gátló kezelésre nem stabilizálódó dózis-végi (end-of-dose) motoros fluktuációkra.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A napi optimális dózist minden egyes beteg esetében a levodopa gondos titrálásával kell meghatározni. A napi dózist lehetőség szerint a hét rendelkezésre álló hatáserejű (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 vagy 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/karbidopa/entakapon) alkalmazásával kell optimalizálni.

A betegeknek azt az útmutatást kell adni, hogy alkalmazásonként egyszerre csak egy Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vegyenek be. A naponta 70-100 mg-nál kevesebb karbidopát szedő betegek nagyobb valószínűséggel tapasztalnak hányingert és hányást. Míg a 200 mg-nál nagyobb napi összdózisú karbidopa alkalmazásáról csak kevés tapasztalat áll rendelkezésre, az entakapon maximális javasolt dózisa 2000 mg, ezért tehát a maximális dózis naponta 10 tablettát az 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 és 150 mg/37,5 mg/200 mg hatáserejű Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion esetében. Tíz 150 mg/37,5 mg/200 mg-os Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát egyenlő a napi 375 mg karbidopával. Ennek a karbidopa napi adagnak megfelelően a 175 mg/43,75 mg/200 mg-os

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion maximális javasolt dózisa naponta 8 tabletta, 200 mg/50 mg/200 mg-os Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion maximális javasolt dózisa pedig naponta 7 tabletta.

Általában a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion olyan betegek kezelésére használatos, akiket jelenleg hasonló dózisú, standard felszabadulású levodopa/DDC gátlószerrel és entakaponnal kezelnek.

Hogyan kell levodopa-/DDC-gátló (karbidopa vagy benszerazid) készítményekről és entakapon tablettáról Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelésre átváltani?

a. Azokat a betegeket, akiket jelenleg is a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletta hatáserősségével megegyező dózisú entakapon és standard felszabadulású levodopa/karbidopa készítménnyel kezelnek, közvetlenül át lehet állítani a megfelelő Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettára. Például, az a beteg, aki naponta négyszer szed egy 50 mg/12,5 mg-os levodopa/karbidopa tablettát egy 200 mg-os entakapon tablettával, szedhet egy darab 50 mg/12,5 mg/200 mg-os Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát naponta négyszer a szokásos levodopa/karbidopa és entakapon adagja helyett.

b. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-terápia megkezdésekor azoknál a betegeknél, akik jelenleg is entakapon és levodopa/karbidopa kezelést kapnak olyan dózisokban, amelyek nem egyeznek meg az 50 mg/12,5 mg/200 mg-os (vagy a 75 mg/18,75 mg/200 mg-os vagy a 100 mg/25 mg/200 mg-os vagy a 125 mg/31,25 mg/200 mg-os vagy a 150 mg/37,5 mg/200 mg-os vagy a 175 mg/43,75 mg/200 mg-os vagy a 200 mg/37,5 mg/200 mg-os) Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettával, a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dózist gondosan titrálni kell az optimális klinikai válasz elérése érdekében. A terápia megkezdésekor a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dózist úgy kell beállítani, hogy az a lehető legjobban közelítsen a levodopa jelenleg alkalmazott dóziséhoz.

c. Amikor a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelést olyan betegeknél kezdik el, akik jelenleg az entakapont és a levodopa/benszerazidot standard felszabadulású gyógyszerformában kapják, a kezelés elindítását megelőző este abba kell hagyni a levodopa/benszerazid adagolását, és másnap reggel meg kell kezdeni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion adását. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezdő dózisa ugyanakkora mennyiségű vagy valamivel (5-10%) több levodopát biztosítson.

Hogyan kell jelenleg entakapont nem szedő beteget átállítani Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelésre?

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion adagolás megkezdése megfontolható a jelenlegi kezelésnek megfelelő dózisokban bizonyos olyan Parkinson-kóros és dózis-végi motoros fluktuációkban szenvedő betegeknél, akik a folyamatban lévő standard felszabadulású levodopa/DDC gátló kezelésük mellett nem stabilizálódnak. Mindazonáltal a közvetlen átváltás levodopa/DDC gátlószerrel Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedésére nem javasolt az olyan betegek számára, akiknek dyskinesiaja van, vagy akiknek a napi levodopa dózisa meghaladja a 800 mg-ot. Az ilyen betegek esetében az entakapon kezelést, mint külön kezelést (entakapon tabletták) tanácsos bevezetni, és a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-ra történő átállás előtt szükség esetén korrigálni kell a levodopa alkalmazott dózist.

Az entakapon fokozza a levodopa hatásait. Ezért a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés megkezdésének első napjait, illetve első heteit követően szükségessé válhat 10-30%-kal csökkenteni az alkalmazott dózist, különösen dyskinesiaiban szenvedő betegek esetében. A levodopa napi dózisa a klinikai állapotnak megfelelően csökkenthető az adagolás gyakoriságának ritkításával és/vagy a levodopa dózisonkénti mennyiségének csökkentésével.

Dóziskorrekción a kezelés folyamán

Amikor a beteg állapota több levodopát igényel, a dózisajánlások keretein belül mérlegelni lehet a gyógyszerbevitel gyakoriságának fokozását és/vagy alternatív erősségű Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion adagolását.

Amikor kevesebb levodopára van szükség, a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion napi teljes dózisának csökkentését vagy az adagolás gyakoriságának a dózisok közötti időtartam megnyújtásának útján történő csökkentésével, vagy az egy bevitelkor alkalmazott Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion erősségének csökkentésével kell elérni.

Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettával egyidejűleg más levodopa készítményt is alkalmaznak, maximálisan követni kell a dózisajánlásokat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terápia abbahagyása: Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelést (levodopa/karbidopa/entakapon) nem folytatják tovább, és a beteget átállítják levodopa/DDC gátló terápiára entakapon nélkül, a parkinsonos tünetek kielégítő kontrolljának elérése érdekében szükségessé válik az egyéb Parkinson-kór elleni gyógyszerek, különösen a levodopa adagolásának módosítása.

Gyermekek és serdülők: A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Időskor: A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dózisa nem igényel korrekciót időskorban.

Májkárosodás: Az enyhe – közepesen súlyos májkárosodásban tanácsos a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t óvatosan adagolni. Nem zárható ki, hogy dóziscsökkentés válhat szükségessé (lásd 5.2 pont). A súlyos májkárosodásra vonatkozóan lásd a 4.3 pontot.

Vesekárosodás: A vesekárosodás nem befolyásolja az entakapon farmakokinetikáját. A levodopa és karbidopa farmakokinetikájáról veseelégtelenségben nem készültek külön vizsgálatok, ezért a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion csak megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható súlyos vesekárosodás esetén, ideértve a dialízis kezelésben részesülő betegeket is (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A tablettát szájon át kell bevenni akár étkezés közben, akár étkezéstől függetlenül (lásd 5.2 pont). Egy tablettá egy kezelésnek megfelelő dózist tartalmaz, és a tablettát csak egészben lehet alkalmazni.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagaival, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Súlyos májkárosodás.
- Keskeny szemzugú glaukóma.
- Pheochromocytoma.
- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion egyidejű alkalmazása nem-szelektív monoamin-oxidáz (MAO-A és MAO-B) gátlókkal (pl. fenelzin, tranilcipromin).
- Szelektív MAO-A és szelektív MAO-B gátló egyidejű alkalmazása (lásd 4.5 pont).
- A kórelőzményben szereplő neuroleptikus malignus szindróma (NMS) és/vagy nem traumás eredetű rhabdomyolysis.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nem javallott gyógyszerek által előidézett extrapiramidális reakciók kezelésére.
- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terápiát óvatosan kell alkalmazni olyan betegekben, akik ischaemias szívbetegségben, súlyos szív- és érrendszeri betegségben, tüdőbetegségben,

- asthma bronchialeban, vesebetegségben, vagy endokrin betegségben szenvednek, valamint ha a kórtörténetben peptikus fekély vagy görcsrohamok szerepelnek.
- Különös gonddal kell monitorozni a szívfunkciót a kezdeti dózismódosítások idején azoknál a betegeknél, akiknek korábbi myocardialis infarctusból visszamaradt pitvari, nodális vagy kamrai ritmuszavaraik vannak.
 - Minden Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelésben részesülő beteget gondosan monitorozni kell a mentális elváltozások, öngyilkossági késztetésekkel járó depresszió, valamint egyéb súlyos antiszociális magatartás kifejlődése szempontjából. A múltban vagy jelenleg pszichózisban szenvedő betegeket csak fokozott elővigyázatossággal szabad kezelni.
 - A dopamin-receptor blokkoló, különösen a D₂-receptor antagonistá tulajdonságú antipszichotikumok egyidejű alkalmazásakor elővigyázatosan kell eljárni, és meg kell figyelni a beteget, nem csökkennek-e az antiparkinson hatások, illetve nem rosszabbodnak-e a parkinsonos tünetek.
 - Krónikus nyitott szemzugú glaukómában szenvedő betegeket megfelelő elővigyázatossággal lehet kezelni Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-val, feltéve, ha az intraocularis nyomás jól kontrollált, és a beteg intraocularis nyomását gondosan monitorozzák.
 - A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion orthostaticus hypotensiót okozhat. Ezért a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion csak óvatosan alkalmazható azokban a betegeknél, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek maguk is orthostaticus hypotensiót okozhatnak.
 - A levodopával együttesen alkalmazott entakapon aluszékonyssággal és hirtelen elalvásos epizódokkal járt együtt Parkinson-kóros betegeknél, ezért elővigyázatosságra van szükség gépek kezelésekor vagy gépjárművezetés esetén (lásd 4.7 pont).
 - Klinikai vizsgálatokban dopaminerg mellékhatások, pl. dyskinesia, gyakrabban fordultak elő az olyan betegeknél, akik entakapont és dopaminerg agonistákat (mint például bromokriptin), szelegilint vagy amantadint kaptak azokhoz képest, akik ugyanezzel a kombinációval placebót kaptak. Amennyiben a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés jelenleg entakaponnal nem kezelt beteg esetében kerül bevezetésre, az egyéb antiparkinson gyógyszerek dózisainak módosítására lehet szükség.
 - Súlyos dyskinesia vagy neuroleptikus malignus szindróma (NMS) miatt kialakuló rhabdomyolysist csak ritkán figyeltek meg Parkinson-kóros betegeknél. Ezért a levodopa dózisának bármi módon való hirtelen csökkentésekor, vagy a gyógyszer abbahagyásakor gondosan meg kell figyelni a beteget, különösen azokat, akik neuroleptikumokat is kapnak. Az NMS-t, ideértve a rhabdomyolysist és a hyperthermiát is, motoros tünetek (izommerevség, izomgörcsök, tremor), a mentális állapot elváltozásai (pl. izgatottság, zavartság, kóma), hyperthermia, vegetatív funkciózavar (tachycardia, labilis vérnyomás), valamint a kreatin foszfokináz plazmaszintjének emelkedése jellemzik. Egyes esetekben ezek közül a tünetek és laborértékek közül csak néhány egyértelmű. Az NMS kezelése szempontjából fontos a korai diagnózis. Neuroleptikus malignus szindrómára emlékeztető, izommerevséggel, emelkedett testhőmérséklettel, mentális elváltozásokkal és szérumban kreatinin koncentrációemelkedéssel jellemzett tünetegyüttesről számoltak be antiparkinson gyógyszerek hirtelen megvonásakor. Az entakapon kezeléssel összefüggésben sem NMS-t, sem rhabdomyolysist nem jelentettek az olyan kontrollált vizsgálatokból, ahol az entakapon adását hirtelen szakították meg. Az entakapon forgalomba hozatala óta izolált esetekben NMS előfordulásáról számoltak be, különösen az entakapon és egyéb dopaminerg gyógyszer, adagjának hirtelen lecsökkentését vagy az adagolás beszüntetését követően. Amennyiben a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t entakapont nem tartalmazó levodopa és DDC gátlószer kombinációjával vagy más dopaminerg szerrel kell helyettesíteni, az átállítást lassan és szükség esetén a levodopa dózisának emelésével kell végrehajtani.
 - Ha általános műtéti érzéstelenítésre van szükség, a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terápia addig folytatódhat, ameddig a betegnek megengedik, hogy folyadékot fogyasszon, és szájon át gyógyszert vegyen be. Ha a terápiát ideiglenesen le kell állítani, a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion adagolása akkor kezdhető újra, ha a korábbival megegyező napi dózisban a gyógyszert a beteg ismét képes szájon át bevenni.
 - A kiterjesztett Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terápia alatt javasolt rendszeres időközönként kivizsgálni a máj, a vérképző szervek, a szív- és érrendszer, illetve a vese funkcióját.

- Azoknál a betegeknél, akiknél hasmenés jelentkezik, az esetleges túlzott mértékű fogyás elkerülése érdekében a testtömeg rendszeres mérése ajánlott. Hosszan tartó vagy állandó, az entakapon alkalmazása során fellépő diarrhoea colitis tünete lehet. Hosszan tartó vagy állandó hasmenés esetén a gyógyszer szedését abba kell hagyni, és megfelelő gyógyszeres kezelést és kivizsgálást kell mérlegelni.
- A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzus-kontroll zavarok kialakulását. A betegeknek és gondozóiknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a dopamin agonistákkal és/vagy más dopaminerg kezelésekkel, például levodopával, beleértve a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, kezelt betegeknél az impulzus-kontroll zavarok magatartási tünetei jelentkezhetnek, mint például a kóros játékszenvedély, a megnövekedett szexuális vágy, a hypersexualitás, a kényszeres költekezés vagy vásárlás, a falásroham vagy a kényszeres evés. Ilyen tünetek kialakulásakor a kezelés felülvizsgálata javasolt.
- A dopamin diszregulációs szindróma (DDS) a karbidopa/levodopával kezelt egyes betegeknél megfigyelt addikciós zavar, amely a készítmény túlzott használatát eredményezi. A kezelés megkezdése előtt a betegeket és gondozóikat figyelmeztetni kell a DDS kialakulásának potenciális kockázatára (lásd még 4.8 pont).
- Azoknál a betegeknél, akiknél viszonylag rövid időn belül fokozódó étvágytalanság, gyengeség és súlyvesztés lép fel, megfontolandó egy általános orvosi kivizsgálás, beleértve a májfunkciók értékelését.
- A levodopa/karbidopa fals pozitív eredményt okozhat a vizelet keton tesztsíkkal történő vizsgálata során, és ezt a reakciót nem befolyásolja a vizeletminta forralása. Glycosuria vizsgálatok a glükóz-oxidáz módszerek fals negatív eredményt adhatnak.
- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóztoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.
- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg 2,6 mg nátriumot tartalmaz filmtablettaként. A maximálisan javasolt napi adag (10 tablettá) 26 mg nátriumot tartalmaz, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 1,3%-ának felnőtteknél.
- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg és 200 mg/50 mg/200 mg filmtabletta kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz maximális napi adagoként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb antiparkinson gyógyszerek: Mindezideig nem tapasztalták jelét olyan kölcsönhatásoknak, amelyek kizárnák valamely standard antiparkinson gyógyszer egyidejű alkalmazását Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terápiával. A magas dózisokban alkalmazott entakapon befolyásolhatja a karbidopa felszívódását. Mindazonáltal a javasolt adagolás (200 mg entakapon, maximum 10 alkalommal naponta) mellett nem figyeltek meg kölcsönhatást karbidopával. Levodopa/DDC gátlószerek kezelésében részesülő Parkinson-kóros betegekben ismételt dózisu vizsgálatokban tanulmányozták az entakapon és szelegilin közötti kölcsönhatásokat, de ilyeneket nem észleltek. Amikor Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-val együttesen alkalmazzák, a szelegilin napi dózisa nem haladhatja meg a 10 mg-ot.

Elővigyázatosságra van szükség, ha a levodopa-terápiával egyidejűleg az alábbiakban felsorolt hatóanyagokat adagolják.

Vérnyomáscsökkentő szerek: Szimptomás posturalis hypotensio fordulhat elő, ha levodopával egészítik ki a már vérnyomáscsökkentőket szedő betegek kezelését. Ilyenkor szükségessé válhat a vérnyomáscsökkentő gyógyszer dózisének módosítása.

Antidepresszánsok: Ritkán a triciklikus antidepresszánsok és levodopa/karbidopa egyidejű alkalmazásakor mellékhatásokról számoltak be, ideértve a vérnyomáseselkedést és a dyskinesiót. Egyszeri dózisu vizsgálatokban egészséges önkénteseken tanulmányozták az entakapon és imipramin, illetve az entakapon és moklobemid közötti kölcsönhatásokat. Semmilyen farmakodinámiás kölcsönhatást nem észleltek. Jelentős számú Parkinson-kóros beteg kapott levodopa, karbidopa és

entakapon kombinációjával egyidejűleg számos egyéb hatóanyagot, egyebek között MAO-A gátlókat, triciklikus antidepresszánsokat, olyan noradrenalin reuptake gátlókat, mint pl. a dezipramin, maprotilin és venlafaxin, valamint a COMT enzim által metabolizált gyógyszereket (pl. katekol-szerkezetű vegyületek, paroxetin). Ilyen esetekben farmakodinámiás kölcsönhatásokat nem észleltek. Mindazonáltal megfelelő elővigyázatosságra van szükség, amikor ezeket a gyógyszert a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-val egyidejűleg alkalmazzák (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Egyéb hatóanyagok: Dopamin-receptor antagonisták (pl. bizonyos antipszichotikumok és hányáscsillapítók), fenitoin és papaverin csökkenthetik a levodopa terápiás hatásait. Az ilyen gyógyszereket Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-val egyidejűleg szedő betegeket gondosan meg kell figyelni, nem csökken-e a terápiás válasz.

Az entakapon citokróm P450 2C9 irányában *in vitro* mutatott affinitása következtében a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion potenciálisan gátolhatja azoknak a hatóanyagoknak a metabolizmusát, amelyek lebomlása ettől az izoenzimtől függ, mint pl. az S-warfarin esetében. Mindazonáltal egy egészséges önkéntesek körében végzett kölcsönhatás-vizsgálatban az entakapon nem változtatta meg az S-warfarin plazmaszintjét, míg az R-warfarin AUC értéke átlagosan 18%-kal (CI₉₀ 11-26%) növekedett. Az INR (International Normalized Ratio) értékek átlagosan 13%-kal (CI₉₀ 6-19%) növekedtek. Ezért az INR kontrollja javasolt a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion adás megkezdésekor olyan betegek esetében, akik warfarint kapnak.

A kölcsönhatások egyéb formái: Mivel a levodopa és bizonyos aminosavak versengenek egymással, a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion felszívódása néhány, magas fehérjetartalmú étrendet fogyasztó betegnél lassabb lehet.

A levodopa és az entakapon a gyomor-bélhuzamban vassal kelátokat képezhet. Ezért a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és a vaskészítmények bevétele között legalább 2-3 órának kell eltelnie (lásd 4.8 pont).

In vitro adatok: Az entakapon a humán albumin II kötőhelyéhez kötődik, amelyhez számos más gyógyszer ugyancsak kötődik, egyebek között a diazepam és az ibuprofen is. *In vitro* vizsgálatok szerint szignifikáns leszorítás nem várható az érintett gyógyszerk terápiás koncentrációjánál. Ennek megfelelően mindezig nem észlelték jelét ilyenfajta kölcsönhatásnak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a levodopa/karbidopa/entakapon kombináció tekintetében. Az egyes összetevőkkel állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha az anyát illetően az előnyök felülmúlják a magzatot fenyegető kockázatokat.

Szoptatás

A levodopa kiválasztódik az emberi anyatejben. Bizonyíték van rá, hogy a tejelválasztást a levodopa kezelés visszaszorítja. A karbidopa és az entakapon állatokban kiválasztódik az anyatejjel, nem ismeretes azonban, hogy az emberi anyatejbe bekerül-e. Csecsemőkben a levodopa, karbidopa vagy entakapon biztonságossága nem ismert. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés alatt a kismamáknak nem szabad szoptatniuk.

Termékenység

A preklinikai vizsgálatoknál az entakapon, karbidopa vagy levodopa önálló alkalmazása során termékenységre vonatkozó mellékhatásokat nem tapasztaltak. Az entakapon, levodopa és karbidopa kombinációjának hatására vonatkozó állatkísérleteket nem végeztek.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A levodopa, karbidopa és entakapon együttesen szédülést és szimptomás orthostaticus hypotensiót okozhatnak. Ezért gépjárművezetés közben vagy gépek kezelése esetén megfelelő elővigyázatosságot kell tanúsítani.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés alatt álló és aluszékonyságtól vagy hirtelen elalvási epizódoktól szenvedő betegeknek olyan útmutatást kell adni, hogy tartózkodjanak a gépjárművezetéstől, illetőleg az olyan tevékenységektől, amelyeknél az éberség romlása saját magukat vagy másokat súlyos sérülés kockázatának vagy életveszélynek teheti ki (pl. gépek kezelése), amíg az ilyen visszatérő epizódok meg nem oldódnak (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mellett jelentett leggyakoribb mellékhatások a betegek megközelítőleg 19%-ánál előforduló dyskinesia; az emésztőrendszeri tünetek, köztük a betegek megközelítőleg 15%-ánál előforduló hányinger és 12%-ánál előforduló hasmenés; a betegek közel 12%-ánál előforduló csont- és izomrendszeri, valamint kötőszöveti fájdalom; és a betegek közel 10%-ánál jelentkező, a vizelet ártalmatlan, vöröses-barna elszíneződése (chromaturia). A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vagy entakapon levodopával/DDC inhibitorral való kombinációjának klinikai vizsgálatai során emésztőrendszeri vérzést (nem gyakori) és angiooedemát (ritka) is azonosítottak. Főként cholestaticus jellegű súlyos hepatitis, rhabdomyolysis és neuroleptikus malignus szindróma is előfordulhat a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használata során, bár a klinikai vizsgálatok adataiból egy esetet sem azonosítottak.

b. A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázatban felsorolt következő mellékhatások 3 230 beteget bevont (1810 beteg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion- vagy entakapon-kezelésben részesült levodopával/DDC inhibitorral kombinálva, 1 420 beteg pedig placebót kapott levodopával/DDC inhibitorral vagy kabergolint levodopával/DDC inhibitorral) 11 kettős vak klinikai vizsgálat összesített adataiból és az entakapon levodopával/DDC inhibitorral való kombinációra szánt forgalomba hozatala óta gyűjtött adatokból származnak.

A mellékhatások gyakorisági kategóriák szerint osztályozva, úgy, hogy a leggyakoribb az első, a következő megállapodás szerint kerülnek felsorolásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem ítéltető meg, mivel a klinikai vagy epidemiológiai vizsgálatokból megalapozott számítás nem adható).

1. táblázat. Mellékhatások

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: Vérszegénység
Nem gyakori: Thrombocytopenia

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Gyakori: Súlycsökkenés*, étvágytalanság*

Pszichiátriai kórképek

Gyakori: Depresszió, hallucináció, zavart állapot*, különös álmok*, szorongás, álmatlanság
Nem gyakori: Psychosis, nyugtalanság*
Nem ismert: Öngyilkos viselkedés, dopamin diszregulációs szindróma

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Dyskinesia*

Gyakori: Parkinsonizmus súlyosbodása (például bradykinesia)*, tremor, „on-off” jelenség, dystonia, mentális zavarok (például memóriazavar, dementia),
sonnolentia, szédülés*, fejfájás
Nem ismert: Neuroleptikus malignus syndroma*

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Gyakori: Homályos látás

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Gyakori: Ischaemiás szívbetegséggel kapcsolatos események, kivéve a myocardialis infarctust (pl. angina pectoris)**, szívritmuszavar
Nem gyakori: Myocardialis infarctus**

Érbetegségek és tünetek

Gyakori: Orthostaticus hypotensio, magas vérnyomás
Nem gyakori: Emésztőrendszeri vérzés

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Gyakori: Nehézlégzés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Hasmenés*, hányinger*
Gyakori: Székrekedés*, hányás*, dyspepsia, hasi fájdalom és dyscomfort*, szájszárazság*
Nem gyakori: Colitis*, dysphagia

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Nem gyakori: Kóros májfunkciós vizsgálati eredmények*
Nem ismert: Főleg cholestaticus jellegű hepatitis (lásd 4.4 pont)*

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakori: Kiütés*, hyperhidrosis
Nem gyakori: Egyéb elszíneződés a vizeleten kívül (például bőr, körmök, haj, verejték)*
Ritka: Angiooedema
Nem ismert: Csalánkiütés

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nagyon gyakori: Izomfájdalom, csont- és izomrendszeri, valamint kötőszöveti fájdalom*
Gyakori: Izomgörcsök, ízületi fájdalom
Nem ismert: Rhabdomyolysis

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Chromaturia
Gyakori: Húgyúti fertőzés
Nem gyakori: Vizeletretenció

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyakori: Mellkasi fájdalom, perifériás oedema, elesés, járászavar, erőtlenység, fáradtság
Nem gyakori: Rossz közérzet

*A főként az entakaponnak tulajdonítható mellékhatások vagy azok, amelyek az entakapon használata során gyakrabban jelentkeznek (legalább 1%-os gyakoriság-különbség a klinikai vizsgálati adatokban), mint a levodopa/DDC inhibitor használata esetén. Lásd a „c” részt.

**A myocardialis infarctus és más, ischaemiás szívbetegség okozta események előfordulási gyakorisága (sorrendben 0,43%, illetve 1,54%) 2 082, dózis-végi motoros fluktuációban szenvedő, és entakapont szedő beteg végzett 13 kettős vak vizsgálat analíziséből származik.

c. Kiválasztott mellékhatások leírása

A főként az entakaponnak tulajdonítható mellékhatások vagy azok, melyek az entakapon használata során gyakrabban fordulnak elő, mint önmagában a levodopa/DDC inhibitorok esetében, a 4.8b pont 1. táblázatában csillaggal jelölve szerepelnek. E mellékhatások némelyike a megnövekedett dopaminerg aktivitással kapcsolatos (például dyskinesia, hányinger és hányás) és leggyakrabban a kezelés elején jelentkezik. A levodopa adagjának csökkentése mérsékli e dopaminerg reakciók súlyosságát és gyakoriságát. Kevés mellékhatásról ismert, hogy közvetlenül az entakapon hatóanyagnak tulajdonítható, ilyen a hasmenés és a vizelet vöröses-barna elszíneződése. Néhány esetben az entakapon például a bőr, a körmök, a haj és a verejték elszíneződését is okozhatja. A 4.8b pont 1. táblázatában más mellékhatások azért vannak csillaggal jelölve, mert vagy gyakrabban fordulnak elő (legalább 1%-os gyakoriság-különbség) az entakapon klinikai vizsgálati adataiban, mint az önálló levodopa/DDCI kezelés során, vagy mert az entakapon piaci megjelenése után egyedi biztonságossági jelentések érkeztek.

Ritkán görcsrohamok fordultak elő karbidopa/levodopa alkalmazásakor; ok-okozati kapcsolatot azonban nem állapítottak meg.

Impulzus-kontroll zavarok: A dopamin agonistákkal és/vagy más dopaminerg kezelésekkel, például levodopával, beleértve a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, kezelt betegeknél kóros játékszenvedély, megnövekedett szexuális vágy, hypersexualitás, kényszeres költekezés vagy vásárlás, falásroham vagy kényszeres evés jelentkezhetnek (lásd 4.4 pont).

A dopamin diszregulációs szindróma (DDS) a karbidopa/levodopával kezelt egyes betegeknél megfigyelt addikciós zavar. Az érintett betegek kompulzív viselkedésmintát mutatnak a dopaminerg szerek helytelen, a motorikus tünetek szabályozásához elegendőnél nagyobb dózisban történő alkalmazásával kapcsolatban, amely egyes esetekben súlyos dyskinesia kialakulásához vezethet (lásd még 4.4 pont).

Levodopával kombinálva az entakapon egyedi esetekben túlzott nappali aluszékonysággal és hirtelen elalvásos epizódokkal járt.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A forgalomba kerülést követő időszakban gyűjtött adatok között olyan izolált túladagolási esetek is találhatók, melyekben a jelentett levodopa és entakapon dózisok minimálisan 10 000 mg illetve 40 000 mg voltak. Ezeknél a túladagolásoknál az akut tünetek és jelek az izgatottság, zavarodottság, kóma, bradycardia, kamrai tachycardia, Cheyne-Stokes légzés, a bőr, a nyelv és a conjunctiva elszíneződése, valamint a chromaturia voltak. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés során bekövetkezett akut túladagolás ellátása hasonló a levodopa akut túladagolásához. A piridoxin mindazonáltal nem alkalmas a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatásainak megfordítására. Tanácsos a beteget kórházba utalni és általános támogató intézkedéseket alkalmazni, úgymint azonnali gyomormosás és orvosi szén ismételt alkalmazása. Ez siэтetheti az entakapon eliminációját, különösen a tápcsatornából történő abszorpciója/reabszorpciója csökkentésével. A légző-, keringési és kiválasztási rendszerek megfelelő működését gondosan monitorozni kell, és megfelelő támogató intézkedéseket alkalmazni. EKG monitorozást el kell kezdeni, és a beteget gondosan meg kell figyelni lehetséges ritmuszavarok kialakulása szempontjából. Amennyiben szükséges, megfelelő antiarritmiás terápiát kell alkalmazni. Figyelembe kell venni azt a lehetőséget is, hogy a beteg a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mellett más hatóanyagokat is bevett. A túladagolás kezelésében a dialízis hatásossága nem ismeretes.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antiparkinson gyógyszerek, dopa és dopa származékok. ATC kód: N04BA03

Jelenlegi ismereteink szerint a Parkinson-kór tünetei a corpus striatum dopamin tartalmának kiürülésével állnak kapcsolatban. A dopamin nem lép át a vér-agy gáton. A dopamin előanyaga, a levodopa átlép a vér-agy gáton és enyhíti a betegség tüneteit. Mivel a levodopa a periférián kiterjedten metabolizálódik, így ha a levodopát metabolikus enzimgátlók nélkül alkalmazzák, akkor a beadott dózisnak csak kis része jut el a központi idegrendszerbe.

A karbidopa és a benszerazid olyan perifériás DDC gátlók, amelyek csökkentik a levodopa perifériás metabolizmusát dopaminná, és így több levodopa juthat be az agyba. Ha a levodopa dekarboxilációját egy DDC gátlóval együttes alkalmazásával csökkentik, akkor alacsonyabb dózisban lehet adni a levodopát, és csökkenteni lehet az olyan mellékhatásokat, mint például a hányinger.

Miután a dekarboxilázt egy DDC inhibitorral gátoltuk, a katekol-*O*-metiltranszferáz (COMT) segítségével történő gátlás válik a fő perifériás metabolikus reakcióúttá, amely a levodopa átalakulását katalizálja 3-*O*-metildopává (3-OMD), egy potenciálisan ártalmatlan levodopa metabolittá. Az entakapon reverzibilis, specifikus, és főleg perifériásan ható COMT gátló, amelyet a levodopával egyidejű alkalmazásra terveztek.

Az entakapon lelassítja a levodopa clearance-ét a vérből, amely a görbe alatti terület (AUC) megnövekedését idézi elő a levodopa farmakokinetikai profiljában. Következésképpen a levodopa egyes dózisaira adott klinikai válasz növekedni fog és meghosszabbodik.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terápiás hatásainak bizonyítékai két klinikai III. fázisú, kettős vak vizsgálat eredményein alapulnak, amelyekben 376 dózis-végi motoros fluktuációktól szenvedő Parkinson-kóros beteget kezeltek a szokásos levodopa/DDC gátlóval mellett vagy entakaponnal, vagy placebóval. Az entakaponnal vagy entakapon nélkül kezelt betegek otthoni betegségnaplóikba jegyezték fel a napi ON időket. Az első vizsgálatban az entakapon az átlagos napi ON időt 1 óra 20 perccel növelte a kiindulási értékhez képest (CI_{95%}: 45 perc, 1 óra 56 perc). Ez a napi ON idő részaránya 8,3%-os növekedésének felelt meg. Ennek megfelelően a napi OFF idő csökkenése 24% volt az entakapon csoportban és 0% a placebo csoportban. A második vizsgálatban a napi ON idő átlagos részaránya 4,5%-kal növekedett (CI_{95%}: 0,93%, 7,97%) a kiindulási értékhez képest. Ez a napi ON idő átlagosan 35 perces növekedését jelenti. Ennek megfelelően a napi OFF idő az entakapon mellett 18%-kal, míg placebo mellett 5%-kal csökkent. Mivel egy Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletta a kereskedelmi forgalomban kapható standard felszabadulású karbidopa/levodopa készítményekkel egyidejűleg alkalmazott 200 mg entakapon tablettával egyenértékű, a megegyező dózisokban ezek az eredmények ugyanúgy alkalmazhatók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatásainak leírására is.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A hatóanyagok általános tulajdonságai

Felszívódás/eloszlás: A levodopa, karbidopa és entakapon felszívódása mind egyénen belül, mind egyének között jelentős változatosságot mutat. Mind a levodopa, mind az entakapon gyorsan szívódik fel és ürül ki. A karbidopa valamivel lassabban szívódik fel és ürül ki, mint a levodopa. Az egyes hatóanyagokat a másik kettő nélkül adva – 200 mg orális dózisban – a levodopa biológiai hasznosíthatósága 15-33%, a karbidopáé 40-70% és az entakaponé 35%. Nagymolekulású természetes aminosavakban gazdag ételek lassíthatják és csökkenthetik a levodopa felszívódását. A táplálék az entakapon felszívódását nem befolyásolja jelentősebb mértékben. A megoszlási térfogat

mind a levodopa (V_d 0,36–1,6 l/kg), mind az entakapon (V_{dss} 0,27 l/kg) esetében mérsékelten alacsony, míg a karbidopa esetében nem állnak rendelkezésre ezzel kapcsolatos adatok.

A levodopa csak kismértékben, mintegy 10-30%-ban kötődik plazmafehérjékhez, a karbidopa 36%-ban, míg az entakapon nagymértékben (98% körül) kötődik plazmafehérjékhez - főleg szérumban albuminhoz. Terápiás koncentrációkban az entakapon nem szorít le más, szintén nagymértékben kötődő hatóanyagokat (pl. warfarin, szalicilsav, fenilbutazon, vagy diazepam), illetve az entakapont sem szorítja le jelentősebb mértékben egyik ilyen vegyület sem terápiás, sem magasabb koncentrációban.

Biotranszformáció és elimináció: A levodopa kiterjedt metabolizációt mutat különféle metabolitokra, a legfontosabb metabolikus reakcióutak a dopa-dekarboxiláz (DDC) által végzett dekarboxiláció és a katekol-O-metiltranszferáz által végrehajtott O-metilálás.

A karbidopa anyagcseréje során két fő metabolitra bomlik, melyek a vizeletben glukuronidok és nem konjugált vegyület formájában választódnak ki. A teljes vizelet kiválasztás 30%-a változatlan karbidopa.

Az entakapon csaknem teljesen metabolizálódik a vizeletbe (10-20%) és az epébe/székletbe (80-90%) történő kiválasztódás előtt. A fő metabolikus reakcióút az entakapon és aktív metabolitja, a cis izomer, amely a teljes plazma mennyiség mintegy 5%-áért felelős.

A levodopa teljes clearance-e a 0,55–1,38 l/kg/óra tartományban, míg az entakapon clearance-e a 0,70 l/kg/óra tartományban van. Külön-külön adva a levodopa eliminációs felezési ideje ($t_{1/2}$) 0,6-1,3 óra, a karbidopáé 2-3 óra, az entakaponé pedig 0,4–0,7 óra.

Rövid felezési idejük következtében ismételt adagoláskor nem fordul elő valódi felhalmozódás a levodopa vagy entakapon esetében.

Emberi mikroszóma készítmények felhasználásával készült *in vitro* vizsgálatok adatai azt jelzik, hogy az entakapon gátolja a citokróm P450 2C9 enzimet (IC_{50} ~ 4 μ M). Az entakapon a P450 izoenzimek más típusait (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A és CYP2C19) nem, vagy csak kis mértékben gátolta, lásd 4.5 pont.

A különböző betegcsoportokra jellemző tulajdonságok

Időskor: Karbidopa és entakapon nélkül adva a levodopa felszívódása nagyobb mértékű és eliminálódása lassabb időskorban, mint fiatalabb emberekben. Ugyanakkor viszont a kombinációban alkalmazott karbidopa és levodopa esetében az időskorban és fiatalabb emberek esetében hasonló a levodopa felszívódása, de az AUC még mindig másfélszerese az időskorúakban mért értékeknek, az életkor előrehaladásával csökkenő DDC aktivitás és alacsonyabb clearance következtében. A karbidopa vagy az entakapon AUC értékében nincsenek szignifikáns eltérések a fiatalabb (45–64 éves) és az idősebb (65–75 éves) emberek között.

Nemi különbségek: A levodopa biológiai hasznosíthatósága szignifikánsan magasabb nőkben, mint férfiakban. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-val végzett farmakokinetikai vizsgálatokban a levodopa biológiai hasznosíthatósága magasabb a nőkben, mint férfiakban, elsősorban a testsúlyuk különbsége következtében, míg a karbidopa és az entakapon esetében nincs a nemek között különbség.

Májkárosodás: Az entakapon metabolizmusa enyhétől mérsékeltig terjedő súlyossági fokú májkárosodásban (Child-Pugh A és B osztály) szenvedő betegekben lelassul, amely az entakapon plazmakoncentrációjának emelkedéséhez vezet mind a felszívódási, mind a kiürülési fázisban (lásd a 4.2. és 4.3. pontokban). A karbidopa és levodopa farmakokinetikájáról nem végeztek speciális vizsgálatokat májkárosodott betegekben, mindazonáltal enyhe vagy mérsékelt fokú májkárosodás esetében tanácsos a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion alkalmazásakor megfelelő elővigyázatosságot tanúsítani.

Vesekárosodás: Vesekárosodás az entakapon farmakokinetikáját nem befolyásolja. Eddig nem számoltak be olyan vizsgálatokról, amelyeket a levodopa és karbidopa farmakokinetikájáról kifejezetten vesekárosodott betegekben végeztek volna. Mindazonáltal a dialízis kezelésben részesülő betegek esetében megfontolható esetleg hosszabb időközöket tartani az egyes dózisok alkalmazása között (lásd 4.2 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az önmagában vagy kombinációban vizsgált levodopa, karbidopa és entakapon esetében a preklinikai adatok nem utaltak semmilyen különleges emberi kockázatra a konvencionális biztonsági farmakológiai, ismételt dózisu toxicitási, genotoxicitási és karcinogén potenciál vizsgálat alapján. Entakapon-nal végzett ismételt dózisu vizsgálatokban anémiát figyeltek meg, amelynek legvalószínűbb oka az entakapon vas-kelát képző tulajdonsága. Az entakapon reprodukciós toxicitását tekintve csökkent magzati súlyt és enyhén késleltetett csontfejlődést figyeltek meg nyulakban a terápiás dózistartományba eső szisztémás expozíciós szintek mellett. Mind a levodopa, mind a karbidopa és levodopa kombináció zsigeri és vázrendszeri fejlődési rendellenességeket okozott nyulakban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát
Kukoricakeményítő
Mannit (E421)
Povidon K30 (E 1201)

Filmbevonat 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg és 150/37,5/200 mg esetében:

Glicerín (85 százalékos) (E422)
Hipromellóz
Magnézium-sztearát
Poliszorbát 80
Vörös vas-oxid (E172)
Szacharóz
Titán-dioxid (E171)
Sárga vas-oxid (E172)

Filmbevonat 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg és 200/50/200 mg esetében:

Glicerín (85 százalékos) (E422)
Hipromellóz
Magnézium-sztearát
Poliszorbát 80
Vörös vas-oxid (E172)
Szacharóz
Titán-dioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

HDPE tartály, PP gyermekbiztonsági zárókupakkal.

Csomagolási egységek 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg és 150/37,5/200 mg esetében:
10, 30, 100, 130, 175 és 250 tabletta.

Csomagolási egységek 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg és 175/43,75/200 mg és 200/50/200 mg esetében:
10, 30, 100, 130 és 175 tabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

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

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

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

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

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

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. augusztus 24.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. május 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <https://www.ema.europa.eu> olvasható.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE ÉS KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg filmtabletta
levodopa/karbidopa/entakapon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa és 200 mg entakapon filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Doboz

10 db filmtabletta
30 db filmtabletta
100 db filmtabletta
130 db filmtabletta
175 db filmtabletta
250 db filmtabletta

Tartály címke

10 tablettá
30 tablettá
100 tablettá
130 tablettá
175 tablettá
250 tablettá

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME*****Doboz***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Tartály címke

Orion Corporation

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 50/12,5/200 mg *[csak a dobozon]*

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. *[csak a dobozon]*

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a dobozon]:

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE ÉS KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg filmtabletta
levodopa/karbidopa/entakapon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg levodopa, 18,75 mg karbidopa és 200 mg entakapon filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Doboz

10 db filmtabletta
30 db filmtabletta
100 db filmtabletta
130 db filmtabletta
175 db filmtabletta

Tartály címke

10 tabletta
30 tabletta
100 tabletta
130 tabletta
175 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME****Doboz**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Tartály címke

Orion Corporation

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/706/007 10 filmtabletta
EU/1/11/706/008 30 filmtabletta
EU/1/11/706/009 100 filmtabletta
EU/1/11/706/010 130 filmtabletta
EU/1/11/706/011 175 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 75/18,75/200 mg [csak a dobozon]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a dobozon]:

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE ÉS KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg filmtabletta
levodopa/karbidopa/entakapon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg levodopa, 25 mg karbidopa és 200 mg entakapon filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Doboz

10 db filmtabletta
30 db filmtabletta
100 db filmtabletta
130 db filmtabletta
175 db filmtabletta
250 db filmtabletta

Tartály címke

10 tablettá
30 tablettá
100 tablettá
130 tablettá
175 tablettá
250 tablettá

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME****Doboz**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Tartály címke

Orion Corporation

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 100/25/200 mg [csak a dobozon]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a dobozon]:

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE ÉS KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg filmtabletta
levodopa/karbidopa/entakapon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

125 mg levodopa, 31,25 mg karbidopa és 200 mg entakapon filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Doboz

10 db filmtabletta
30 db filmtabletta
100 db filmtabletta
130 db filmtabletta
175 db filmtabletta

Tartály címke

10 tablettá
30 tablettá
100 tablettá
130 tablettá
175 tablettá

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME****Doboz**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Tartály címke

Orion Corporation

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/706/018 10 filmtabletta
EU/1/11/706/019 30 filmtabletta
EU/1/11/706/020 100 filmtabletta
EU/1/11/706/021 130 filmtabletta
EU/1/11/706/022 175 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 125/31,25/200 mg [csak a dobozon]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a dobozon]:

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE ÉS KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg filmtabletta
levodopa/karbidopa/entakapon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg levodopa, 37,5 mg karbidopa és 200 mg entakapon filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt és nátriumot tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Doboz

10 db filmtabletta
30 db filmtabletta
100 db filmtabletta
130 db filmtabletta
175 db filmtabletta
250 db filmtabletta

Tartály címke

10 tablettá
30 tablettá
100 tablettá
130 tablettá
175 tablettá
250 tablettá

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME****Doboz**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Tartály címke

Orion Corporation

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 150/37,5/200 mg [csak a dobozon]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a dobozon]:

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE ÉS KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg filmtabletta
levodopa/karbidopa/entakapon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

175 mg levodopa, 43,75 mg karbidopa és 200 mg entakapon filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Doboz

10 db filmtabletta
30 db filmtabletta
100 db filmtabletta
130 db filmtabletta
175 db filmtabletta

Tartály címke

10 tablettá
30 tablettá
100 tablettá
130 tablettá
175 tablettá

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME****Doboz**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Tartály címke

Orion Corporation

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/706/034 10 db filmdoboz
EU/1/11/706/035 30 db filmdoboz
EU/1/11/706/036 100 db filmdoboz
EU/1/11/706/037 130 db filmdoboz
EU/1/11/706/038 175 db filmdoboz

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 175/43,75/200 mg [csak a dobozon]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a dobozon]:

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE ÉS KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg filmtabletta
levodopa/karbidopa/entakapon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg levodopa, 50 mg karbidopa és 200 mg entakapon filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Doboz

10 db filmtabletta
30 db filmtabletta
100 db filmtabletta
130 db filmtabletta
175 db filmtabletta

Tartály címke

10 tablettá
30 tablettá
100 tablettá
130 tablettá
175 tablettá

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME*****Doboz***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Tartály címke

Orion Corporation

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/706/029 10 filmtabletta
EU/1/11/706/030 30 filmtabletta
EU/1/11/706/031 100 filmtabletta
EU/1/11/706/032 130 filmtabletta
EU/1/11/706/033 175 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 200/50/200 mg *[csak a dobozon]*

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. *[csak a dobozon]*

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a dobozon]:

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg filmtabletta levodopa/karbidopa/entakapon

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák.

A Parkinson-kórt a dopamin nevű anyag alacsony szintje okozza az agyban. A levodopa emeli a dopamin mennyiségét és ílymódon csökkenti a Parkinson-kór tüneteit. A karbidopa és az entakapon javítják a levodopa antiparkinson hatásait.

2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha

- allergiás (túlérzékeny) a levodopára, karbidopára, entakaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- keskeny szemzugú glaukómája van (egyfajta szembetegség)
- mellékvese-daganata van
- bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók, vagy kombinációi, vagy nem-szelektív MAO-gátlók)
- valaha is volt neuroleptikus malignus szindrómája (NMS – ez egy ritkán előforduló mellékhatás olyan gyógyszereknél, amelyeket súlyos mentális zavarok kezelésére használnak)
- valaha is volt nem traumás rabdomiolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Ön az alábbiak valamelyikében szenved vagy szenvedett valamikor:

- szívroham vagy egyéb szívbetegség, ideértve a szívritmuszavart is vagy bármilyen érbetegség;
- asztma vagy egyéb tüdőbetegség;
- májbetegség, mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását;
- vese-, vagy hormonbetegség;
- gyomorfekély vagy görcsrohamok;
- ha tartós hasmenést észlel, beszéljen kezelőorvosával, mert az a vastagbél gyulladásának jele lehet;
- súlyos mentális zavar, például pszichózis, bármely formája;
- krónikus nyílt zugú zöldhályog (glaukóma), mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását és lehet, hogy a szeme belsejében fennálló nyomást folyamatosan ellenőrizni kell.

Beszéljen kezelőorvosával, ha jelenleg az alábbi gyógyszereket valamelyikét szedi:

- antipszichotikumok (pszichózis kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- olyan gyógyszer, amely ülésből vagy fekvésből történő felálláskor alacsony vérnyomást okozhat. Tudnia kell, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés ideje alatt:

- észreveszi, hogy izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, vagy ha remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, vagy gyors pulzust tapasztal, illetve a vérnyomása erősen ingadozik. Ha ezek közül bármelyik előfordul, **haladéktalanul lépjen érintkezésbe kezelőorvosával!**
- depressziósnak érzi magát, öngyilkossági gondolatai vannak, vagy szokatlan változásokat vesz észre a magatartásában
- észreveszi, hogy néha hirtelen elalszik, vagy ha nagyon aluszékonyak érzi magát. Ha ez előfordul, ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen semmilyen eszközt vagy gépet (lásd "A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre" című pontot)
- észreveszi, hogy akaratlan mozgásai kezdődnek, vagy azok súlyosbodnak, miután elkezdte szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t. Ha ez történik, kezelőorvosának esetleg meg kell változtatni antiparkinson gyógyszereinek dózisát
- hasmenést tapasztal; ajánlott a testsúlyának folyamatos figyelése abból a célból, hogy a potenciálisan előforduló, túlzott mértékű fogyást elkerüljék
- fokozatosan elveszti étvágyát, gyengeséget/kimerültséget tapasztal, vagy relatíve rövid időn belül veszít a testsúlyából. Ha ez megtörténik, meg kell fontolni egy általános orvosi kivizsgálás elvégzését, beleértve a májfunkció értékelését is
- úgy érzi, hogy abba kell hagynia a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek nagyobb adagjai utáni vágyakozást idéznek elő.

Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy az Ön családja/gondozója azt veszi észre, hogy Önnél olyan késztetések vagy ellenállhatatlan vágyak jelentkeznek, melyek miatt az Önnél megszokottól eltérő módon viselkedik, vagy ha nem tud ellenállni olyan indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek, hogy olyan meghatározott tevékenységeket végezzen, amelyek az Ön vagy mások számára ártalmasak lehetnek. Ezeket a viselkedéseket impulzus-kontroll zavaroknak nevezik, és közéjük tartozik a szenvedélyes szerencsejáték, a fokozott evés vagy költekezés, a kórosan felfokozott nemi vágy vagy a fokozódó szexuális gondolatokba vagy érzelmekbe való belefeledkezés. Lehet, hogy kezelőorvosának felül kell vizsgálnia a kezelését.

A kezelőorvosa rendszeres laboratóriumi vizsgálatokat végezhet a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t szed.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nem javasolt a más gyógyszerek által kiváltott extrapiramidális tünetek (mint az önkéntelen mozgások, remegés, izommerevség és izomösszehúzódások) kezelésére.

Gyermekek és serdülők

18 év alatti betegek esetében nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű tapasztalat. Emiatt a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók kombinációi, vagy nem-szelektív MAO-gátlók).

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fokozhatja bizonyos gyógyszerek hatásait és mellékhatásait. Ide tartoznak:

- a depresszió kezelésére használt gyógyszerek, mint a moklobemid, az amitriptilin, a dezipramin, a maprotilin, a venlafaxin és a paroxetin
- a rimiterol és az izoprenalin, melyeket légzőszervi megbetegedések kezelésére alkalmaznak
- az adrenalin, amelyet súlyos allergiás reakciók esetén alkalmaznak
- a noradrenalin, a dopamin, és a dobutamin, amelyeket a szívbetegségek és az alacsony vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az alfa-metildopa, amelyet a magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az apomorfín, amelyet a Parkinson-kór kezelésére alkalmaznak.

Bizonyos gyógyszerek gyöngíthetik a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatásait. Ezek közé tartoznak a következők:

- a mentális zavarok, valamint hányinger és hányás kezelésére használt dopamin antagonisták,
- fenitoin, amelyet a görcsrohamok megelőzésére használnak
- papaverin, amelyet az izmok ellazítására használnak.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nehezebbé teheti a vas felszívódását. Ezért ne szedjen egyidejűleg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t és vaspótló készítményeket. Miután az egyiket bevette, várjon legalább 2-3 óra hosszat, mielőtt bevenné a másikat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion egyidejű bevétele étellel és itallal

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion esetleg nem jól szívódik fel akkor, ha fehérjében gazdag táplálékkal (például húsok, halételek, tejtermékek, magvak és diófélések) együtt vagy röviddel annak elfogyasztása után veszik be. Forduljon kezelőorvosához, ha úgy érzi, hogy ez Önre is vonatkozik.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megszárdulhat. Ezért különösen óvatosnak kell lennie, ha gépjárművet vezet, vagy bármilyen szerszámmal dolgozik, illetve gépet használ.

Ha nagyon álmosnak érzi magát, vagy ha azt veszi észre, hogy néha hirtelen álomba zuhan, várjon addig, amíg teljesen fel nem ébred, mielőtt vezetni kezdene, vagy bármely olyan tevékenységbe fogna, amely éberséget igényel. Különben súlyos sérülés kockázatának vagy életveszélynek teheti ki önmagát és másokat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz (1,2 mg tablettánként). Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz maximális napi adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

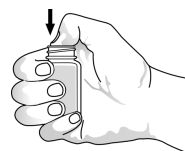
Felnőttek és idősek számára:

- Kezelőorvosa pontosan meg fogja mondani, hogy naponta hány Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vegyen be.
- A tablettákat nem szabad kettétörni, vagy kisebb darabokra törni.
- Egyszerre mindig csak egy tablettát vegyen be.
- Attól függően, hogy hogyan reagál a kezelésre, kezelőorvosa magasabb vagy alacsonyabb dózist javasolhat.
- Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg vagy 150 mg/37,5 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát szedi, ne vegyen be egy nap alatt 10 darabnál többet.

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, amennyiben úgy érzi, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatása túl erős vagy túl gyenge, illetve ha lehetséges mellékhatásokat tapasztal.

A tartály első felbontásához: nyissa ki a kupakot, majd a hüvelykujjával addig nyomja a lezárást, amíg az be nem szakad. Lásd 1. kép.

1. kép



Ha az előírtnál több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be

Ha véletlenül több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be, mint amennyit kellett volna, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Túladagolás esetén zavarodottságot vagy izgatottságot érezhet, a szívverése a megszokottnál lassabb vagy szaporább lehet, illetve a bőrének, a nyelvének, a szemének vagy a vizeletének a színe megváltozhat.

Ha elfelejtette bevenni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha több mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, majd vegye be a következő tablettát a szokásos időben.

Ha kevesebb, mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, várjon 1 órát, azután vegyen be még egy tablettát. Ezt követően a szokásos rend szerint szedje be a gyógyszert.

Mindig hagyjon legalább egy órát a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését

Ne hagyja abba a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését, hacsak orvosa ezt külön nem mondja Önnek. Ilyen esetben, tüneteinek megfelelő kontrollálása érdekében lehet, hogy orvosának módosítania kell egyéb, Parkinson-kór ellen szedett gyógyszereit, különös tekintettel a levodopára. Ha hirtelen abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és egyéb antiparkinson gyógyszer szedését, az nem kívánt mellékhatásokat eredményezhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha e mellékhatások bármelyikét észleli, minél előbb beszéljen orvosával. A mellékhatások közül sokat enyhíteni lehet az alkalmazott dózis kiigazításával.

Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés időtartama alatt az alábbi tüneteket tapasztalja, **azonnal forduljon orvosához:**

- Az izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, illetve gyors szívverést tapasztal, vagy erős vérnyomáscsökkenést észlel. A fentiek a neuroleptikus malignus szindróma (NMS, amely a központi idegrendszeri betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel szembeni ritka, súlyos reakció) vagy a rabdomiolízis nevű ritka, súlyos izombetegség tünetei lehetnek.
- Allergiás reakció, melynek a következő tünetei lehetnek: csalánkiütés, viszketés, bőrkkiütés, arcának, ajkainak, nyelvének vagy torkának megduzzadása. Ez utóbbi légzési vagy nyelési nehézséget okozhat.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- akaratlan mozgások (diszkinéziák)
- émelygés (hányinger)
- a vizelet ártalmatlan, barnás-vörös elszíneződése
- izomfájdalom
- hasmenés.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szédülés vagy ájulás a vérnyomáscsökkenés következtében, magas vérnyomás
- a Parkinson-kór tüneteinek rosszabbodása, szédülés, kábaság
- hányás, hasi fájdalom és diszkomfort, gyomorégés, szájszárazság, székrekedés
- álmatlanság, hallucinációk, zavartság, különös álmok (rémálmok is), fáradtság
- a mentális állapotban bekövetkező változások – ideértve a következőket: memóriaproblémák, szorongás és depresszió (esetleg öngyilkossági gondolatokkal)

- szív- vagy verőérbetegség okozta események (pl. mellkasi fájdalom), pulzusszám-változás vagy szívritmuszavar
- gyakoribb elesés
- légszomj
- erős izzadás, kiütések
- izomgörcsök, lábdagadás
- homályos látás
- vérszegénység
- étvágytalanság, testsúlycsökkenés
- fejfájás, ízületi fájdalom
- húgyúti fertőzés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szívroham
- vérzés a belekben
- a vérésejt elváltozásai amelyek vérzéshez vezethetnek, májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei
- görcsrohamok
- izgatottság
- pszichotikus tünetek
- vastagbélgyulladás (kolitisz)
- a vizeleten kívül egyéb elszíneződések (például bőr, körmök, haj, verejték)
- nyelési nehézség
- vizeelési képtelenség.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A motoros tünetek szabályozásához elegendőnél nagyobb Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion - adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nagy adagjainak bevitelét követően egyes betegek súlyos, rendellenes, nem akaratlagos mozgásokat (diszkinéziát), valamint hangulatváltozásokat vagy egyéb mellékhatásokat tapasztalnak.

Az alábbi mellékhatásokról is beszámoltak:

- májgyulladás (hepatitisz)
- viszketés.

Az alábbi mellékhatásokat észlelheti:

- Képtelen ellenállni a kísértésnek, hogy olyan cselekedetet hajtson végre, amely káros lehet, mint például:
 - a komoly személyes vagy családot érintő következmények ellenére is erős késztetés a túlzott mértékű szerencsejátékra
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, ami jelentősen érinti Önt vagy másokat, például a felfokozott szexuális késztetés
 - befolyásolhatatlan, mértéktelen vásárlás vagy költekezés
 - falásroham (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálnál nagyobb mennyiségű és az éhség kielégítéséhez szükségesnél több étel elfogyasztása).

Mondja el kezelőorvosának, ha ezen viselkedések bármelyikét észleli. Megbeszéli Önnel a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módszereit.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon

rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és dobozon a feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer nem igényel különleges tárolási körülményeket.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és az entakapon.
- 50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa és 200 mg entakapon tablettánként a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg tablettában.
- A tablettamag egyéb összetevői: a kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, mannitol (E421), és povidon (E1201).
- A filmbevonat összetevői a glicerín (85 százalékos) (E422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, titán-dioxid (E171), és sárga vas-oxid (E172).

Milyen a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az 50 mg/12,5 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettá barnás- vagy szürkésvörös színű, kerek, domború felületű, törővonal nélküli filmtabletta, egyik oldalán „LCE 50” jelzéssel.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hat különböző csomagolási egységben kerül forgalomba (10, 30, 100, 130, 175 vagy 250 tablettá). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Gyártó

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <https://www.ema.europa.eu> található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg filmtabletta levodopa/karbidopa/entakapon

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák.

A Parkinson-kórt a dopamin nevű anyag alacsony szintje okozza az agyban. A levodopa emeli a dopamin mennyiségét és ílymódon csökkenti a Parkinson-kór tüneteit. A karbidopa és az entakapon javítják a levodopa antiparkinson hatásait.

2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha

- allergiás (túlerzékeny) a levodopára, karbidopára, entakaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- keskeny szemzugú glaukómája van (egyfajta szembetegség)
- mellékvese-daganata van
- bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók kombinációi, vagy nem-szelektív MAO-gátlók)
- valaha is volt neuroleptikus malignus szindrómája (NMS – ez egy ritkán előforduló mellékhatás olyan gyógyszereknél, amelyeket súlyos mentális zavarok kezelésére használnak)
- valaha is volt nem traumás rabdomiolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Ön az alábbiak valamelyikében szenved vagy szenvedett valamikor:

- szívroham vagy egyéb szívbetegség, ideértve a szívritmuszavart is vagy bármilyen érbetegség
- asztma vagy egyéb tüdőbetegség
- májbetegség, mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását
- vese-, vagy hormonbetegség
- gyomorfekély vagy görcsrohamok
- ha tartós hasmenést észlel, beszéljen kezelőorvosával, mert az a vastagbél gyulladásának jele lehet
- súlyos mentális zavar, például pszichózis, bármely formája
- krónikus nyílt zugú zöldhályog (glaukóma), mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását és lehet, hogy a szeme belsejében fennálló nyomást folyamatosan ellenőrizni kell.

Beszéljen kezelőorvosával, ha jelenleg az alábbi gyógyszereket valamelyikét szedi:

- antipszichotikumok (pszichózis kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- olyan gyógyszer, amely ülésből vagy fekvésből történő felálláskor alacsony vérnyomást okozhat. Tudnia kell, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés ideje alatt:

- észreveszi, hogy izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, vagy ha remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, vagy gyors pulzust tapasztal, illetve a vérnyomása erősen ingadozik. Ha ezek közül bármelyik előfordul, **haladéktalanul lépjen érintkezésbe kezelőorvosával!**
- depressziósnak érzi magát, öngyilkossági gondolatai vannak, vagy szokatlan változásokat vesz észre a magatartásában
- észreveszi, hogy néha hirtelen elalszik, vagy ha nagyon aluszékonyan érzi magát. Ha ez előfordul, ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen semmilyen eszközt vagy gépet (lásd "A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre" című pontot)
- észreveszi, hogy akaratlan mozgásai kezdődnek, vagy azok súlyosbodnak, miután elkezdte szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t. Ha ez történik, kezelőorvosának esetleg meg kell változtatni antiparkinson gyógyszereinek dózisát
- hasmenést tapasztal; ajánlott a testsúlyának folyamatos figyelése abból a célból, hogy a potenciálisan előforduló, túlzott mértékű fogyást elkerüljék
- fokozatosan elveszti étvágyát, gyengeséget/kimerültséget tapasztal, vagy relatíve rövid időn belül veszít a testsúlyából. Ha ez megtörténik, meg kell fontolni egy általános orvosi kivizsgálás elvégzését, beleértve a májfunkció értékelését is
- úgy érzi, hogy abba kell hagynia a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek nagyobb adagjai utáni vágyakozást idéznek elő.

Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy az Ön családja/gondozója azt veszi észre, hogy Önnél olyan késztetések vagy ellenállhatatlan vágyak jelentkeznek, melyek miatt az Önnél megszokottól eltérő módon viselkedik, vagy ha nem tud ellenállni olyan indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek, hogy olyan meghatározott tevékenységeket végezzen, amelyek az Ön vagy mások számára ártalmasak lehetnek. Ezeket a viselkedéseket impulzus-kontroll zavaroknak nevezik, és közéjük tartozik a szenvedélyes szerencsejáték, a fokozott evés vagy költekezés, a kórosan felfokozott nemi vágy vagy a fokozódó szexuális gondolatokba vagy érzelmekbe való belefeledkezés. Lehet, hogy kezelőorvosának felül kell vizsgálnia a kezelését.

A kezelőorvosa rendszeres laboratóriumi vizsgálatokat végezhet a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t szed.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nem javasolt a más gyógyszerek által kiváltott extrapiramidális tünetek (mint az önkéntelen mozgások, remegés, izommerevség és izomösszehúzódások) kezelésére.

Gyermekek és serdülők

18 év alatti betegek esetében nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű tapasztalat. Emiatt a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók kombinációi, vagy nem-szelektív MAO-gátlók).

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fokozhatja bizonyos gyógyszerek hatásait és mellékhatásait. Ide tartoznak:

- a depresszió kezelésére használt gyógyszerek, mint a moklobemid, az amitriptilin, a dezipramin, a maprotilin, a venlafaxin és a paroxetin
- a rimiterol és az izoprenalin, melyeket légzőszervi megbetegedések kezelésére alkalmaznak
- az adrenalin, amelyet súlyos allergiás reakciók esetén alkalmaznak
- a noradrenalin, a dopamin, és a dobutamin, amelyeket a szívbetegségek és az alacsony vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az alfa-metildopa, amelyet a magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az apomorfín, amelyet a Parkinson-kór kezelésére alkalmaznak.

Bizonyos gyógyszerek gyöngíthetik a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatásait. Ezek közé tartoznak a következők:

- a mentális zavarok, valamint hányinger és hányás kezelésére használt dopamin antagonisták,
- fenitoin, amelyet a görcsrohamok megelőzésére használnak
- papaverin, amelyet az izmok ellazítására használnak.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nehezebbé teheti a vas felszívódását. Ezért ne szedjen egyidejűleg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t és vaspótló készítményeket. Miután az egyiket bevette, várjon legalább 2-3 óra hosszat, mielőtt bevenné a másikat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion egyidejű bevétele étellel és itallal

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion esetleg nem jól szívódik fel akkor, ha fehérjében gazdag táplálékkal (például húsok, halételek, tejtermékek, magvak és diófélések) együtt vagy röviddel annak elfogyasztása után veszik be. Forduljon kezelőorvosához, ha úgy érzi, hogy ez Önre is vonatkozik.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megszárdulhat. Ezért különösen óvatosnak kell lennie, ha gépjárművet vezet, vagy bármilyen szerszámmal dolgozik, illetve gépet használ.

Ha nagyon álmosnak érzi magát, vagy ha azt veszi észre, hogy néha hirtelen álomba zuhan, várjon addig, amíg teljesen fel nem ébred, mielőtt vezetni kezdene, vagy bármely olyan tevékenységbe fogna, amely éberséget igényel. Különböző súlyos sérülés kockázatának vagy életveszélynek teheti ki önmagát és másokat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz (1,4 mg tablettánként). Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz maximális napi adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

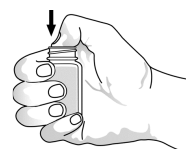
Felnőttek és idősek számára:

- Kezelőorvosa pontosan meg fogja mondani, hogy naponta hány Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vegyen be.
- A tablettákat nem szabad kettétörni, vagy kisebb darabokra törni.
- Egyszerre mindig csak egy tablettát vegyen be.
- Attól függően, hogy hogyan reagál a kezelésre, kezelőorvosa magasabb vagy alacsonyabb dózist javasolhat.
- Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg vagy 150 mg/37,5 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát szedi, ne vegyen be egy nap alatt 10 darabnál többet.

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, amennyiben úgy érzi, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatása túl erős vagy túl gyenge, illetve ha lehetséges mellékhatásokat tapasztal.

A tartály első felbontásához: nyissa ki a kupakot, majd a hüvelykujjával addig nyomja a lezárást, amíg az be nem szakad. Lásd 1. kép.

1. kép



Ha az előírtnál több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be

Ha véletlenül több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be, mint amennyit kellett volna, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Túladagolás esetén zavarodottságot vagy izgatottságot érezhet, a szívverése a megszokottnál lassabb vagy szaporább lehet, illetve a bőrének, a nyelvének, a szemének vagy a vizeletének a színe megváltozhat.

Ha elfelejtette bevenni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha több mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, majd vegye be a következő tablettát a szokásos időben.

Ha kevesebb, mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, várjon 1 órát, azután vegyen be még egy tablettát. Ezt követően a szokásos rend szerint szedje be a gyógyszert.

Mindig hagyjon legalább egy órát a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését

Ne hagyja abba a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését, hacsak orvosa ezt külön nem mondja Önnek. Ilyen esetben, tüneteinek megfelelő kontrollálása érdekében lehet, hogy orvosának módosítania kell egyéb, Parkinson-kór ellen szedett gyógyszereit, különös tekintettel a levodopára. Ha hirtelen abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és egyéb antiparkinson gyógyszer szedését, az nem kívánt mellékhatásokat eredményezhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha e mellékhatások bármelyikét észleli, minél előbb beszéljen orvosával. A mellékhatások közül sokat enyhíteni lehet az alkalmazott dózis kiigazításával.

Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés időtartama alatt az alábbi tüneteket tapasztalja, **azonnal forduljon orvosához:**

- Az izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, illetve gyors szívverést tapasztal, vagy erős vérnyomáscsökkenést észlel. A fentiek a neuroleptikus malignus szindróma (NMS, amely a központi idegrendszeri betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel szembeni ritka, súlyos reakció) vagy a rabdomiolízis nevű ritka, súlyos izombetegség tünetei lehetnek.
- Allergiás reakció, melynek a következő tünetei lehetnek: csalánkiütés, viszketés, bőrkkiütés, arcának, ajkainak, nyelvének vagy torkának megduzzadása. Ez utóbbi légzési vagy nyelési nehézséget okozhat.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- akaratlan mozgások (diszkinéziák)
- émelygés (hányinger)
- a vizelet ártalmatlan, barnás-vörös elszíneződése
- izomfájdalom
- hasmenés

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szédülés vagy ájulás a vérnyomáscsökkenés következtében, magas vérnyomás
- a Parkinson-kór tüneteinek rosszabbodása, szédülés, kábaság
- hányás, hasi fájdalom és diszkomfort, gyomorégés, szájszárazság, székrekedés
- álmatlanság, hallucinációk, zavartság, különös álmok (rémálmok is), fáradtság
- a mentális állapotban bekövetkező változások – ideértve a következőket: memóriaproblémák, szorongás és depresszió (esetleg öngyilkossági gondolatokkal)

- szív- vagy verőérbetegség okozta események (pl. mellkasi fájdalom), pulzusszám-változás vagy szívritmuszavar
- gyakoribb elesés
- légszomj
- erős izzadás, kiütések
- izomgörcsök, lábdagadás
- homályos látás
- vérszegénység
- étvágytalanság, testsúlycsökkenés
- fejfájás, ízületi fájdalom
- húgyúti fertőzés

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szívroham
- vérzés a belekben
- a vérésejt elváltozásai amelyek vérzéshez vezethetnek, májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei
- görcsrohamok
- izgatottság
- pszichotikus tünetek
- vastagbélgyulladás (kolitisz)
- a vizeleten kívül egyéb elszíneződések (például bőr, körmök, haj, verejték)
- nyelési nehézség
- vizeelési képtelenség

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A motoros tünetek szabályozásához elegendőnél nagyobb Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nagy adagjainak bevitelét követően egyes betegek súlyos, rendellenes, nem akaratlagos mozgásokat (diszkinéziát), valamint hangulatváltozásokat vagy egyéb mellékhatásokat tapasztalnak.

Az alábbi mellékhatásokról is beszámoltak:

- májgyulladás (hepatitisz)
- viszketés

Az alábbi mellékhatásokat észlelheti:

- Képtelen ellenállni a kísértésnek, hogy olyan cselekedetet hajtson végre, amely káros lehet, mint például:
 - a komoly személyes vagy családot érintő következmények ellenére is erős késztetés a túlzott mértékű szerencsejátékokra
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, ami jelentősen érinti Önt vagy másokat, például a felfokozott szexuális késztetés
 - befolyásolhatatlan, mértéktelen vásárlás vagy költekezés
 - falásroham (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálisnál nagyobb mennyiségű és az éhség kielégítéséhez szükségesnél több étel elfogyasztása).

Mondja el kezelőorvosának, ha ezen viselkedések bármelyikét észleli. Megbeszéli Önnel a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módszereit.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon

rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és dobozon a feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer nem igényel különleges tárolási körülményeket.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és az entakapon.
- 75 mg levodopa, 18,75 mg karbidopa és 200 mg entakapon tablettánként a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg tablettában.
- A tablettamag egyéb összetevői: a kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, mannitol (E421), és povidon (E1201).
- A filmbevonat összetevői a glicerín (85 százalékos) (E422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, és titán-dioxid (E171).

Milyen a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A 75 mg/18,75 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletták világos barnásvörös, ovális filmtabletta, egyik oldalán „LCE 75” jelzéssel.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg öt különböző csomagolási egységben kerül forgalomba (10, 30, 100, 130 vagy 175 tabletták). Nem feltétlenül mindegyik kizsuzerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Gyártó

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:
Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<https://www.ema.europa.eu> található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg filmtabletta levodopa/karbidopa/entakapon

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák.

A Parkinson-kórt a dopamin nevű anyag alacsony szintje okozza az agyban. A levodopa emeli a dopamin mennyiségét és ílymódon csökkenti a Parkinson-kór tüneteit. A karbidopa és az entakapon javítják a levodopa antiparkinson hatásait.

2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha

- allergiás (túlerzékeny) a levodopára, karbidopára, entakaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- keskeny szemzugú glaukómája van (egyfajta szembetegség)
- mellékvese-daganata van
- bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók kombinációi, vagy nem-szelektív MAO-gátlók)
- valaha is volt neuroleptikus malignus szindrómája (NMS – ez egy ritkán előforduló mellékhatás olyan gyógyszereknél, amelyeket súlyos mentális zavarok kezelésére használnak)
- valaha is volt nem traumás rabdomiolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Ön az alábbiak valamelyikében szenved vagy szenvedett valamikor:

- szívroham, vagy egyéb szívbetegség, ideértve a szívritmuszavart is vagy bármilyen érbetegség
- asztma vagy egyéb tüdőbetegség
- májbetegség, mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását;
- vese-, vagy hormonbetegség
- gyomorfekély vagy görcsrohamok
- ha tartós hasmenést észlel, beszéljen kezelőorvosával, mert az a vastagbél gyulladásának jele lehet;
- súlyos mentális zavar, például pszichózis, bármely formája
- krónikus nyílt zugú zöldhályog (glaukóma), mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását, és lehet, hogy a szeme belsejében fennálló nyomást folyamatosan ellenőrizni kell.

Beszéljen a kezelőorvosával, ha jelenleg az alábbi gyógyszereket valamelyikét szedi:

- antipszichotikumokat (a pszichózis kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- olyan gyógyszer, amely ülésből vagy fekvésből történő felálláskor alacsony vérnyomást okozhat. Tudnia kell, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen a kezelőorvosával, ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés ideje alatt:

- észreveszi, hogy izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, vagy ha remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, vagy gyors pulzust tapasztal, illetve a vérnyomása erősen ingadozik. Ha ezek közül bármelyik előfordul, **haladéktalanul lépjen érintkezésbe kezelőorvosával!**
- depressziósnak érzi magát, öngyilkossági gondolatai vannak, vagy szokatlan változásokat vesz észre a magatartásában
- észreveszi, hogy néha hirtelen elalszik, vagy ha nagyon aluszékonnak érzi magát. Ha ez előfordul, ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen semmilyen eszközt vagy gépet (lásd "A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre" című pontot)
- észreveszi, hogy akaratlan mozgásai kezdődnek, vagy azok rosszabbodnak, miután elkezdte szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t. Ha ez történik, forduljon kezelőorvosához, mivel lehet, hogy meg kell változtatni antiparkinson gyógyszereinek dózisát
- hasmenést tapasztal; ajánlott a testsúlyának folyamatos figyelése abból a célból, hogy a potenciálisan előforduló, túlzott mértékű fogyást elkerüljék
- fokozatosan elveszti étvágyát, gyengeséget/kimerültséget tapasztal, vagy relatíve rövid időn belül veszít a testsúlyából. Ha ez megtörténik, meg kell fontolni egy általános orvosi kivizsgálás elvégzését, beleértve a májfunkció értékelését is
- úgy érzi, hogy abba kell hagynia a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek nagyobb adagjai utáni vágyakozást idéznek elő.

Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy az Ön családja/gondozója azt veszi észre, hogy Önnél olyan késztetések vagy ellenállhatatlan vágyak jelentkeznek, melyek miatt az Önnél megszokottól eltérő módon viselkedik, vagy ha nem tud ellenállni olyan indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek, hogy olyan meghatározott tevékenységeket végezzen, amelyek az Ön vagy mások számára ártalmasak lehetnek. Ezeket a viselkedéseket impulzus-kontroll zavaroknak nevezik, és közéjük tartozik a szenvedélyes szerencsejáték, a fokozott evés vagy költekezés, a kórosan felfokozott nemi vágy vagy a fokozódó szexuális gondolatokba vagy érzelmekbe való belefeledkezés. Lehet, hogy kezelőorvosának felül kell vizsgálnia a kezelését.

A kezelőorvosa rendszeres laboratóriumi vizsgálatokat végezhet a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t szed.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nem javasolt a más gyógyszerek által kiváltott extrapiramidális tünetek (mint az önkéntelen mozgások, remegés, izommerevség és izomösszehúzódások) kezelésére.

Gyermekek és serdülők

18 év alatti betegek esetében nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű tapasztalat. Emiatt a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók kombinációi, vagy nem-szelektív MAO-gátlók).

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fokozhatja bizonyos gyógyszerek hatásait és mellékhatásait. Ide tartoznak:

- a depresszió kezelésére használt gyógyszerek, mint a moklobemid, az amitriptilin, a dezipramin, a maprotilin, a venlafaxin és a paroxetin
- a rimiterol és az izoprenalin, melyeket légzőszervi megbetegedések kezelésére alkalmaznak
- az adrenalin, amelyet súlyos allergiás reakciók esetén alkalmaznak
- a noradrenalin, a dopamin, és a dobutamin, amelyeket a szívbetegségek és az alacsony vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az alfa-metildopa, amelyet a magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az apomorfín, amelyet a Parkinson-kór kezelésére alkalmaznak.

Bizonyos gyógyszerek gyöngíthetik a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatásait. Ezek közé tartoznak a következők:

- a mentális zavarok, valamint a hányinger és hányás kezelésére használt dopamin antagonisták.
- fenitoin, amelyet a görcsrohamok megelőzésére használnak
- papaverin, amelyet az izmok ellazítására használnak.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nehezebbé teheti a vas felszívódását. Ezért ne szedjen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t és vaspótló készítményeket egyidejűleg. Miután valamelyiküket bevette, várjon legalább 2-3 óra hosszat, mielőtt bevenné a másikat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion egyidejű bevétele étellel és itallal

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bevehető étkezés közben, vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion esetleg nem jól szívódik fel akkor, ha fehérjékben gazdag táplálékkal (például húsok, halételek, tejtermékek, magvak és diófélések) együtt, vagy röviddel annak elfogyasztása után veszik be. Forduljon kezelőorvosához, ha úgy érzi, hogy ez Önre is vonatkozik.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megszárdulhat. Ezért különösen óvatosnak kell lennie, ha gépjárművet vezet, vagy bármilyen szerszámmal dolgozik, illetve gépet használ.

Ha nagyon álmosnak érzi magát, vagy ha azt veszi észre, hogy néha hirtelen álomba zuhan, várjon addig, amíg teljesen fel nem ébred, mielőtt vezetni kezdene, vagy bármely olyan tevékenységbe fogna, amely éberséget igényel. Különböző súlyos sérülés kockázatának vagy életveszélynek teheti ki önmagát és másokat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz (1,6 mg tablettánként). Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz maximális napi adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

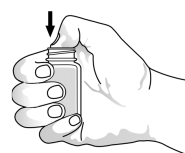
Felnőttek és idősek számára:

- Kezelőorvosa pontosan meg fogja mondani, hogy naponta hány Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vegyen be.
- A tablettákat nem szabad kettétörni, vagy kisebb darabokra törni.
- Egyszerre mindig csak egy tablettát vegyen be.
- Attól függően, hogy hogyan reagál a kezelésre, kezelőorvosa magasabb vagy alacsonyabb dózist javasolhat.
- Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg vagy 150 mg/37,5 mg/200 mg tablettát szedi, ne vegyen be egy nap alatt 10 darabnál többet.

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, amennyiben úgy érzi, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatása túl erős vagy túl gyenge, illetve ha lehetséges mellékhatásokat tapasztal.

A tartály első felbontásához: nyissa ki a kupakot, majd a hüvelykujjával addig nyomja a lezárást, amíg az be nem szakad. Lásd 1. kép.

1. kép



Ha az előírtnál több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be

Ha véletlenül több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be, mint amennyit kellett volna, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Túladagolás esetén zavarodottságot vagy izgatottságot érezhet, a szívverése a megszokottnál lassabb vagy szaporább lehet, illetve a bőrének, a nyelvének, a szemének vagy a vizeletének a színe megváltozhat.

Ha elfelejtette bevenni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására.

Ha több mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, majd vegye be a következő tablettát a szokásos időben.

Ha kevesebb, mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, várjon egy órát, azután vegyen be még egy tablettát. Ezt követően a szokásos rend szerint szedje be a gyógyszert.

Mindig hagyjon legalább egy órát a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését

Ne hagyja abba a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését, hacsak orvosa ezt külön nem mondja Önnek. Ilyen esetben, tüneteinek megfelelő kontrollálása érdekében lehet, hogy orvosának módosítania kell egyéb, Parkinson-kór ellen szedett gyógyszereit, különös tekintettel a levodopára. Ha hirtelen abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és egyéb antiparkinson gyógyszer szedését, az nem kívánt mellékhatásokat eredményezhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha e mellékhatások bármelyikét észleli, minél előbb beszéljen orvosával. A mellékhatások közül sokat enyhíteni lehet az alkalmazott dózis kiigazításával.

Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés időtartama alatt az alábbi tüneteket tapasztalja, **azonnal forduljon orvosához:**

- Az izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, illetve gyors szívverést tapasztal, vagy erős vérnyomásingadozást észlel. A fentiek a neuroleptikus malignus szindróma (NMS, amely a központi idegrendszeri betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel szembeni ritka, súlyos reakció) vagy a rabdomiolízis nevű ritka, súlyos izombetegség tünetei lehetnek.
- Allergiás reakció, melynek a következő tünetei lehetnek: csalánkiütés, viszketés, bőrkkiütés, arcának, ajkainak, nyelvének vagy torkának megduzzadása. Ez utóbbi légzési vagy nyelési nehézséget okozhat.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- akaratlan mozgások (diszkinéziák)
- émelygés (hányinger)
- a vizelet ártalmatlan, barnás-vörös elszíneződése
- izomfájdalom
- hasmenés.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szédülés vagy ájulás a vérnyomáscsökkenés következtében, magas vérnyomás
- a Parkinson-kór tüneteinek rosszabbodása, szédülés, kábaság
- hányás, hasi fájdalom és diszkomfort, gyomorégés, szájszárazság, székrekedés
- álmatlanság, hallucinációk, zavartság, különös álmok (rémálmok is), fáradtság
- a mentális állapotban bekövetkező változások – ideértve a következőket: memóriaproblémák, szorongás és depresszió (esetleg öngyilkossági gondolatokkal)
- szív- vagy verőérbetegség okozta események (pl. mellkasi fájdalom), pulzusszám-változás vagy szívritmuszavar

- gyakoribb elesés
- légszomj
- erős izzadás, kiütések
- izomgörcsök, lábdagadás
- homályos látás
- vérszegénység
- étvágytalanság, testsúlycsökkenés
- fejfájás, ízületi fájdalom
- húgyúti fertőzés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szívroham
- vérzés a belekben
- a vérésejtek elváltozásai amelyek vérzéshez vezethetnek, májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei
- görcsrohamok
- izgatottság
- pszichotikus tünetek
- vastagbélgyulladás (kolitisz)
- a vizeleten kívül egyéb elszíneződések (például bőr, körmök, haj, verejték)
- nyelési nehézség
- vizeelési képtelenség.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A motoros tünetek szabályozásához elegendőnél nagyobb Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nagy adagjainak bevitelét követően egyes betegek súlyos, rendellenes, nem akaratlagos mozgásokat (diszkinéziát), valamint hangulatváltozásokat vagy egyéb mellékhatásokat tapasztalnak.

Az alábbi mellékhatásokról is beszámoltak:

- májgyulladás (hepatitisz)
- viszketés.

Az alábbi mellékhatásokat észlelheti:

- Képtelen ellenállni a kísértésnek, hogy olyan cselekedetet hajtson végre, amely káros lehet, mint például:
 - a komoly személyes vagy családot érintő következmények ellenére is erős késztetés a túlzott mértékű szerencsejátékra
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, ami jelentősen érinti Önt vagy másokat, például a felfokozott szexuális késztetés
 - befolyásolhatatlan, mértéktelen vásárlás vagy költekezés
 - falásroham (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálnál nagyobb mennyiségű és az éhség kielégítéséhez szükségesnél több étel elfogyasztása).

Mondja el kezelőorvosának, ha ezen viselkedések bármelyikét észleli. Megbeszéli Önnel a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módszereit.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és dobozon a feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer nem igényel különleges tárolási körülményeket.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és entakapon.
- 100 mg levodopa, 25 mg karbidopa és 200 mg entakapon tablettánként a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg tablettában.
- A tablettamag egyéb összetevői: kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, mannitol (E421), és povidon (E1201).
- A filmbevonat összetevői a glicerín (85 százalékos) (E422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, titán-dioxid (E171), és sárga vas-oxid (E172).

Milyen a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A 100 mg/25 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletta barnás- vagy szürkésvörös, ovális alakú, törővonal nélküli filmtabletta, az egyik oldalán „LCE 100” jelzéssel.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hat különböző csomagolási egységben kerül forgalomba (10, 30, 100, 130, 175 vagy 250 tabletta). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Gyártó

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {dátum}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <https://www.ema.europa.eu> található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg filmtabletta levodopa/karbidopa/entakapon

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információt tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák.

A Parkinson-kórt a dopamin nevű anyag alacsony szintje okozza az agyban. A levodopa emeli a dopamin mennyiségét és ílymódon csökkenti a Parkinson-kór tüneteit. A karbidopa és az entakapon javítják a levodopa antiparkinson hatásait.

2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha

- allergiás (túlrézekény) a levodopára, karbidopára, entakaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- keskeny szemzugú glaukómája van (egyfajta szembetegség)
- mellékvese-daganata van
- bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlószerek kombinációi, vagy nem-szelektív MAO-gátlók)
- valaha is volt neuroleptikus malignus szindrómája (NMS – ez egy ritkán előforduló mellékhatás olyan gyógyszereknél, amelyeket súlyos mentális zavarok kezelésére használnak)
- valaha is volt nem traumás rabdomiolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Ön az alábbiak valamelyikében szenved vagy szenvedett valamikor:

- szívroham, vagy egyéb szívbetegség, ideértve a szívritmuszavart is vagy bármilyen érbetegség
- asztma vagy egyéb tüdőbetegség
- májbetegség, mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását
- vese-, vagy hormonbetegség
- gyomorfekély vagy görcsrohamok
- ha tartós hasmenést észlel, beszéljen kezelőorvosával, mert az a vastagbél gyulladásának jele lehet
- súlyos mentális zavar, például pszichózis, bármely formája
- krónikus nyílt zugú zöldhályog (glaukóma), mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását, és lehet, hogy a szeme belsejében fennálló nyomást folyamatosan ellenőrizni kell.

Beszéljen a kezelőorvosával, ha jelenleg az alábbi gyógyszereket valamelyikét szedi:

- antipszichotikumokat (a pszichózis kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- olyan gyógyszer, amely ülésből vagy fekvésből történő felálláskor alacsony vérnyomást okozhat. Tudnia kell, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen a kezelőorvosával, ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés ideje alatt:

- észreveszi, hogy izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, vagy ha remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, vagy gyors pulzust tapasztal, illetve a vérnyomása erősen ingadozik. Ha ezek közül bármelyik előfordul, **haladéktalanul lépjen érintkezésbe kezelőorvosával!**
- depressziósnak érzi magát, öngyilkossági gondolatai vannak, vagy szokatlan változásokat vesz észre a magatartásában
- észreveszi, hogy néha hirtelen elalszik, vagy ha nagyon aluszékonnak érzi magát. Ha ez előfordul, ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen semmilyen eszközt vagy gépet (lásd "A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre" című pontot)
- észreveszi, hogy akaratlan mozgásai kezdődnek, vagy azok rosszabbodnak, miután elkezdte szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t. Ha ez történik, forduljon kezelőorvosához, mivel lehet, hogy meg kell változtatni antiparkinson gyógyszereinek dózisát
- hasmenést tapasztal; ajánlott a testsúlyának folyamatos figyelése abból a célból, hogy a potenciálisan előforduló, túlzott mértékű fogyást elkerüljék
- fokozatosan elveszti étvágyát, gyengeséget/kimerültséget tapasztal, vagy relatíve rövid időn belül veszít a testsúlyából. Ha ez megtörténik, meg kell fontolni egy általános orvosi kivizsgálás elvégzését, beleértve a májfunkció értékelését is
- úgy érzi, hogy abba kell hagynia a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek nagyobb adagjai utáni vágyakozást idéznek elő.

Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy az Ön családja/gondozója azt veszi észre, hogy Önnél olyan késztetések vagy ellenállhatatlan vágyak jelentkeznek, melyek miatt az Önnél megszokottól eltérő módon viselkedik, vagy ha nem tud ellenállni olyan indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek, hogy olyan meghatározott tevékenységeket végezzen, amelyek az Ön vagy mások számára ártalmasak lehetnek. Ezeket a viselkedéseket impulzus-kontroll zavaroknak nevezik, és közéjük tartozik a szenvedélyes szerencsejáték, a fokozott evés vagy költekezés, a kórosan felfokozott nemi vágy vagy a fokozódó szexuális gondolatokba vagy érzelmekbe való belefeledkezés. Lehet, hogy kezelőorvosának felül kell vizsgálnia a kezelését.

A kezelőorvosa rendszeres laboratóriumi vizsgálatokat végezhet a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t szed.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nem javasolt a más gyógyszerek által kiváltott extrapiramidális tünetek (mint az önkéntelen mozgások, remegés, izommerevség és izomösszehúzódások) kezelésére.

Gyermekek és serdülők

18 év alatti betegek esetében nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű tapasztalat. Emiatt a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók kombinációi, vagy nem-szelektív MAO-gátlók).

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fokozhatja bizonyos gyógyszerek hatásait és mellékhatásait. Ide tartoznak:

- a depresszió kezelésére használt gyógyszerek, mint a moklobemid, az amitriptilin, a dezipramin, a maprotilin, a venlafaxin és a paroxetin
- a rimiterol és az izoprenalin, melyeket légzőszervi megbetegedések kezelésére alkalmaznak
- az adrenalin, amelyet súlyos allergiás reakciók esetén alkalmaznak
- a noradrenalin, a dopamin, és a dobutamin, amelyeket a szívbetegségek és az alacsony vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az alfa-metildopa, amelyet a magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az apomorfín, amelyet a Parkinson-kór kezelésére alkalmaznak.

Bizonyos gyógyszerek gyöngíthetik a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatásait. Ezek közé tartoznak a következők:

- a mentális zavarok, valamint a hányinger és hányás kezelésére használt dopamin antagonisták.
- fenitoin, amelyet a görcsrohamok megelőzésére használnak
- papaverin, amelyet az izmok ellazítására használnak.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nehezebbé teheti a vas felszívódását. Ezért ne szedjen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t és vaspótló készítményeket egyidejűleg. Miután valamelyiküket bevette, várjon legalább 2-3 óra hosszat, mielőtt bevenné a másikat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion egyidejű étellel és itallal

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bevehető étkezés közben, vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion esetleg nem jól szívódik fel akkor, ha fehérjékben gazdag táplálékkal (például húsok, halételek, tejtermékek, magvak és diófélések) együtt, vagy röviddel annak elfogyasztása után veszik be. Forduljon kezelőorvosához, ha úgy érzi, hogy ez Önre is vonatkozik.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megszárdulhat. Ezért különösen óvatosnak kell lennie, ha gépjárművet vezet, vagy bármilyen szerszámmal dolgozik, illetve gépet használ.

Ha nagyon álmosnak érzi magát, vagy ha azt veszi észre, hogy néha hirtelen álomba zuhan, várjon addig, amíg teljesen fel nem ébred, mielőtt vezetni kezdene, vagy bármely olyan tevékenységbe fogna, amely éberséget igényel. Különben súlyos sérülés kockázatának vagy életveszélynek teheti ki önmagát és másokat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz (1,6 mg tablettánként). Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz maximális napi adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és idősek számára:

- Kezelőorvosa pontosan meg fogja mondani, hogy naponta hány Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vegyen be.
- A tablettákat nem szabad kettétörni, vagy kisebb darabokra törni.
- Egyszerre mindig csak egy tablettát vegyen be.
- Attól függően, hogy hogyan reagál a kezelésre, kezelőorvosa magasabb vagy alacsonyabb dózist javasolhat.
- Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg vagy 150 mg/37,5 mg/200 mg tablettát szedi, ne vegyen be egy nap alatt 10 darabnál többet.

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, amennyiben úgy érzi, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatása túl erős vagy túl gyenge, illetve ha lehetséges mellékhatásokat tapasztal.

A tartály első felbontásához: nyissa ki a kupakot, majd a hüvelykujjával addig nyomja a lezárást, amíg az be nem szakad. Lásd 1. kép.



Ha az előírtnál több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be

Ha véletlenül több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be, mint amennyit kellett volna, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Túladagolás esetén zavarodottságot vagy izgatottságot érezhet, a szívverése a megszokottnál lassabb vagy szaporább lehet, illetve a bőrének, a nyelvének, a szemének vagy a vizeletének a színe megváltozhat.

Ha elfelejtette bevenni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására.

Ha több mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, majd vegye be a következő tablettát a szokásos időben.

Ha kevesebb, mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, várjon egy órát, azután vegyen be még egy tablettát. Ezt követően a szokásos rend szerint szedje be a gyógyszert.

Mindig hagyjon legalább egy órát a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését

Ne hagyja abba a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését, hacsak orvosa ezt külön nem mondja Önnek. Ilyen esetben, tüneteinek megfelelő kontrollálása érdekében lehet, hogy orvosának módosítania kell egyéb, Parkinson-kór ellen szedett gyógyszereit, különös tekintettel a levodopára. Ha hirtelen abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és egyéb antiparkinson gyógyszer szedését, az nem kívánt mellékhatásokat eredményezhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha e mellékhatások bármelyikét észleli, minél előbb beszéljen orvosával. A mellékhatások közül sokat enyhíteni lehet az alkalmazott dózis kiigazításával.

Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés időtartama alatt az alábbi tüneteket tapasztalja, **azonnal forduljon orvosához:**

- Az izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, illetve gyors szívverést tapasztal, vagy erős vérnyomáscsökkenést észlel. A fentiek a neuroleptikus malignus szindróma (NMS, amely a központi idegrendszeri betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel szembeni ritka, súlyos reakció) vagy a rabdomiolízis nevű ritka, súlyos izombetegség tünetei lehetnek.
- Allergiás reakció, melynek a következő tünetei lehetnek: csalánkiütés, viszketés, bőrkkiütés, arcának, ajkainak, nyelvének vagy torkának megduzzadása. Ez utóbbi légzési vagy nyelési nehézséget okozhat.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- akaratlan mozgások (diszkinéziák)
- émelygés (hányinger)
- a vizelet ártalmatlan, barnás-vörös elszíneződése
- izomfájdalom
- hasmenés.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szédülés vagy ájulás a vérnyomáscsökkenés következtében, magas vérnyomás
- a Parkinson-kór tüneteinek rosszabbodása, szédülés, kábaság
- hányás, hasi fájdalom és diszkomfort, gyomorégés, szájszárazság, székrekedés
- álmatlanság, hallucinációk, zavartság, különös álmok (rémálmok is), fáradtság
- a mentális állapotban bekövetkező változások – ideértve a következőket: memóriaproblémák, szorongás és depresszió (esetleg öngyilkossági gondolatokkal)
- szív- vagy verőérbetegség okozta események (pl. mellkasi fájdalom), pulzusszám-változás vagy szívritmuszavar
- gyakoribb elesés

- légszomj
- erős izzadás, kiütések
- izomgörcsök, lábdagadás
- homályos látás
- vérszegénység
- étvágytalanság, testsúlycsökkenés
- fejfájás, ízületi fájdalom
- húgyúti fertőzés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szívroham
- vérzés a belekben
- a vérésejtek elváltozásai amelyek vérzéshez vezethetnek, májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei
- görcsrohamok
- izgatottság
- pszichotikus tünetek
- vastagbélgyulladás (kolitisz)
- a vizeleten kívül egyéb elszíneződések (például bőr, körmök, haj, verejték)
- nyelési nehézség
- vizeelési képtelenség.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A motoros tünetek szabályozásához elegendőnél nagyobb Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nagy adagjainak bevitelét követően egyes betegek súlyos, rendellenes, nem akaratlagos mozgásokat (diszkinéziát), valamint hangulatváltozásokat vagy egyéb mellékhatásokat tapasztalnak.

Az alábbi mellékhatásokról is beszámoltak:

- májgyulladás (hepatitisz)
- viszketés.

Az alábbi mellékhatásokat észlelheti:

- Képtelen ellenállni a kísértésnek, hogy olyan cselekedetet hajtson végre, amely káros lehet, mint például:
 - a komoly személyes vagy családot érintő következmények ellenére is erős késztetés a túlzott mértékű szerencsejátékra
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, ami jelentősen érinti Önt vagy másokat, például a felfokozott szexuális késztetés
 - befolyásolhatatlan, mértéktelen vásárlás vagy költekezés
 - falásroham (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálnál nagyobb mennyiségű és az éhség kielégítéséhez szükségesnél több étel elfogyasztása).

Mondja el kezelőorvosának, ha ezen viselkedések bármelyikét észleli. Megbeszéli Önnel a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módszereit.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és dobozon a feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer nem igényel különleges tárolási körülményeket.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és entakapon.
- 125 mg levodopa, 31,25 mg karbidopa és 200 mg entakapon tablettánként a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg tablettában.
- A tablettamag egyéb összetevői: kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, mannitol (E421), és povidon (E1201).
- A filmbevonat összetevői a glicerín (85 százalékos) (E422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, és titán-dioxid (E171).

Milyen a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A 125 mg/31,25 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletták világos barnásvörös, ovális filmtabletta, az egyik oldalán „LCE 125” jelzéssel.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg öt különböző csomagolási egységben kerül forgalomba (10, 30, 100, 130 vagy 175 tabletták). Nem feltétlenül mindegyik kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Gyártó

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<https://www.ema.europa.eu> található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg filmtabletta levodopa/karbidopa/entakapon

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák.

A Parkinson-kórt a dopamin nevű anyag alacsony szintje okozza az agyban. A levodopa emeli a dopamin mennyiségét és ílymódon csökkenti a Parkinson-kór tüneteit. A karbidopa és az entakapon javítják a levodopa antiparkinson hatásait.

2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha

- allergiás (túlerzékeny) a levodopára, karbidopára, entakaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- keskeny szemzugú glaukómája van (egyfajta szembetegség)
- mellékvese-daganata van
- bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók kombinációi, vagy nem-szelektív MAO-gátlók)
- valaha is volt neuroleptikus malignus szindrómája (NMS – ez egy ritkán előforduló mellékhatás olyan gyógyszereknél, amelyeket súlyos mentális zavarok kezelésére használnak).
- valaha is volt nem traumás rabdomiolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Ön az alábbiak valamelyikében szenved vagy szenvedett valamikor:

- szívroham, vagy egyéb szívbetegség, ideértve a szívritmuszavart is vagy bármilyen érbetegség
- asztma vagy egyéb tüdőbetegség
- májbetegség, mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását;
- vese- vagy hormonbetegség
- gyomorfekély vagy görcsrohamok
- ha tartós hasmenést észlel, beszéljen kezelőorvosával, mert az a vastagbél gyulladásának jele lehet;
- súlyos mentális zavar, például pszichózis, bármely formája
- krónikus nyílt zugú zöldhályog (glaukóma), mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását, és lehet, hogy a szeme belsejében fennálló nyomást folyamatosan ellenőrizni kell.

Beszéljen a kezelőorvosával, ha jelenleg az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- antipszichotikumok (pszichózis kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- olyan gyógyszer, amely ülésből vagy fekvésből történő felálláskor alacsony vérnyomást okozhat. Tudnia kell, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen a kezelőorvosával, ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés időtartama alatt:

- észreveszi, hogy izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, vagy ha remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, vagy gyors pulzust tapasztal, illetve a vérnyomása erősen ingadozik. Ha ezek közül bármelyik előfordul, **haladéktalanul lépjen érintkezésbe kezelőorvosával!**
- depressziósnak érzi magát, öngyilkossági gondolatai vannak, vagy szokatlan változásokat vesz észre a magatartásában
- észreveszi, hogy néha hirtelen elalszik, vagy ha nagyon aluszékonyak érzi magát. Ha ez előfordul, ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen semmilyen eszközt vagy gépet (lásd "A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre" című pontot)
- észreveszi, hogy akaratlan mozgásai kezdődnek, vagy azok rosszabbodnak, miután elkezdte szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t. Ha ez történik, forduljon kezelőorvosához, mivel lehet, hogy meg kell változtatni antiparkinson gyógyszereinek dózisát
- hasmenést tapasztal; ekkor ajánlott a testsúlyának folyamatos figyelése abból a célból, hogy a potenciálisan előforduló, túlzott mértékű fogyást elkerüljék
- fokozatosan elveszti étvágyát, gyengeséget/kimerültséget tapasztal, vagy relatíve rövid időn belül veszít a testsúlyából. Ha ez megtörténik, meg kell fontolni egy általános orvosi kivizsgálás elvégzését, beleértve a májfunkció értékelését is
- úgy érzi, hogy abba kell hagynia a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek nagyobb adagjai utáni vágyakozást idéznek elő.

Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy az Ön családja/gondozója azt veszi észre, hogy Önnél olyan késztetések vagy ellenállhatatlan vágyak jelentkeznek, melyek miatt az Önnél megszokottól eltérő módon viselkedik, vagy ha nem tud ellenállni olyan indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek, hogy olyan meghatározott tevékenységeket végezzen, amelyek az Ön vagy mások számára ártalmasak lehetnek. Ezeket a viselkedéseket impulzus-kontroll zavaroknak nevezik, és közéjük tartozik a szenvedélyes szerencsejáték, a fokozott evés vagy költekezés, a kórosan felfokozott nemi vágy vagy a fokozódó szexuális gondolatokba vagy érzelmekbe való belefeledkezés. Lehet, hogy kezelőorvosának felül kell vizsgálnia a kezelését.

A kezelőorvosa rendszeres laboratóriumi vizsgálatokat végezhet a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t szed.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nem javasolt a más gyógyszerek által kiváltott extrapiramidális tünetek (mint az önkéntelen mozgások, remegés, izommerevség és izomösszehúzódások) kezelésére.

Gyermekek és serdülők

18 év alatti betegek esetében nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű tapasztalat. Emiatt a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók kombinációja, vagy nem-szelektív MAO-gátlók).

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fokozhatja bizonyos gyógyszerek hatásait és mellékhatásait. Ide tartoznak:

- a depresszió kezelésére használt gyógyszerek, mint a moklobemid, az amitriptilin, a dezipramin, a maprotilin, a venlafaxin és a paroxetin
- a rimiterol és az izoprenalin, melyeket légzőszervi megbetegedések kezelésére alkalmaznak
- az adrenalin, amelyet súlyos allergiás reakciók esetén alkalmaznak
- a noradrenalin, a dopamin, és a dobutamin, amelyeket a szívbetegségek és az alacsony vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az alfa-metildopa, amelyet a magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az apomorfín, amelyet a Parkinson-kór kezelésére alkalmaznak.

Bizonyos gyógyszerek gyöngíthetik a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatásait. Ezek közé tartoznak a következők:

- a mentális zavarok, valamint hányinger és hányás kezelésére használt dopamin antagonisták.
- fenitoin, amelyet a görcsrohamok megelőzésére használnak
- papaverin, amelyet az izmok ellazítására használnak.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nehezebbé teheti a vas felszívódását. Ezért ne szedjen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t és vaspótló készítményeket egyidejűleg. Miután valamelyiküket bevette, várjon legalább 2-3 óra hosszat, mielőtt bevenné a másikat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion egyidejű bevétele étellel és itallal

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bevehető étkezés közben, vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion esetleg nem jól szívódik fel akkor, ha fehérjékben gazdag táplálékkal (például húsok, halételek, tejtermékek, magvak és diófélések) együtt, vagy röviddel annak elfogyasztása után veszik be. Forduljon kezelőorvosához, ha úgy érzi, hogy ez Önre is vonatkozik.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megszállhat. Ezért különösen óvatosnak kell lennie, ha gépjárművet vezet, vagy bármilyen szerszámmal dolgozik, illetve gépet használ.

Ha nagyon álmosnak érzi magát, vagy ha azt veszi észre, hogy néha hirtelen álomba zuhan, várjon addig, amíg teljesen fel nem ébred, mielőtt vezetni kezdene vagy bármely olyan tevékenységbe fogna, amely éberséget igényel. Különböző súlyos sérülés kockázatának vagy életveszélynek teheti ki önmagát és másokat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt és nátriumot tartalmaz

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz (1,9 mg tablettánként). Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer 2,6 mg nátriumot (konyhasó/asztali só fő alkotóeleme) tartalmaz filmtablettánként. A maximálisan javasolt napi adag (10 tablettát) 26 mg nátriumot tartalmaz. Ez megfelel a felnőtteknél ajánlott maximális napi nátriumbevitel 1,3%-ának.

3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?

Ezt a gyógyszert mindig az kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és idős emberek számára:

- Kezelőorvosa pontosan meg fogja mondani, hogy naponta hány Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vegyen be.
- A tablettákat nem szabad kettétörni, vagy kisebb darabokra törni.
- Egyszerre mindig csak egy tablettát vegyen be.
- Attól függően, hogy hogyan reagál a kezelésre, kezelőorvosa magasabb vagy alacsonyabb dózist javasolhat.
- Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg vagy 150 mg/37,5 mg/200 mg tablettát szedi, ne vegyen be egy nap alatt 10 darabnál többet.

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, amennyiben úgy érzi, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatása túl erős vagy túl gyenge, illetve ha lehetséges mellékhatásokat tapasztal.

A tartály első felbontásához: nyissa ki a kupakot, majd a hüvelykujjával addig nyomja a lezárást, amíg az be nem szakad. Lásd 1. kép.



Ha az előírtnál több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be

Ha véletlenül több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be, mint amennyit kellett volna, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Túladagolás esetén zavarodottságot vagy izgatottságot érezhet, a szívverése a megszokottnál lassabb vagy szaporább lehet, illetve a bőrének, a nyelvének, a szemének vagy a vizeletének a színe megváltozhat.

Ha elfelejtette bevenni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha több mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, majd vegye be a következő tablettát a szokásos időben.

Ha kevesebb, mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, várjon 1 órát, azután vegyen be még egy tablettát. Ezt követően a szokásos rend szerint szedje be a gyógyszert.

Mindig hagyjon legalább egy órát a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését

Ne hagyja abba a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését, hacsak orvosa ezt külön nem mondja Önnek. Ilyen esetben, tüneteinek megfelelő kontrollálása érdekében lehet, hogy orvosának módosítania kell egyéb, Parkinson-kór ellen szedett gyógyszereit, különös tekintettel a levodopára. Ha hirtelen abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és egyéb antiparkinson gyógyszer szedését, az nem kívánt mellékhatásokat eredményezhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha e mellékhatások bármelyikét észleli, minél előbb beszéljen orvosával. A mellékhatások közül sokat enyhíteni lehet az alkalmazott dózis kiigazításával.

Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés időtartama alatt az alábbi tüneteket tapasztalja, **azonnal forduljon orvosához:**

- Az izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, illetve gyors szívverést tapasztal, vagy erős vérnyomáscsökkenést észlel. A fentiek a neuroleptikus malignus szindróma (NMS, amely a központi idegrendszeri betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel szembeni ritka, súlyos reakció) vagy a rabdomiolízis nevű ritka, súlyos izombetegség tünetei lehetnek.
- Allergiás reakció, melynek a következő tünetei lehetnek: csalánkiütés, viszketés, bőrkkiütés, arcának, ajkainak, nyelvének vagy torkának megduzzadása. Ez utóbbi légzési vagy nyelési nehézséget okozhat.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- akaratlan mozgások (diszkinéziák)
- émelygés (hányinger)
- a vizelet ártalmatlan, barnás-vörös elszíneződése
- izomfájdalom
- hasmenés.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szédülés vagy ájulás a vérnyomáscsökkenés következtében, magas vérnyomás
- a Parkinson-kór tüneteinek rosszabbodása, szédülés, kábaság
- hányás, hasi fájdalom és diszkomfort, gyomorégés, szájszárazság, székrekedés
- álmatlanság, hallucinációk, zavartság, különös álmok (rémálmok is), fáradtság
- a mentális állapotban bekövetkező változások – ideértve a következőket: memóriaproblémák, szorongás és depresszió (esetleg öngyilkossági gondolatokkal)

- szív- vagy verőérbetegség okozta események (pl. mellkasi fájdalom), pulzusszám-változás vagy szívritmuszavar
- gyakoribb elesés
- légszomj
- erős izzadás, kiütések
- izomgörcsök, lábdagadás
- homályos látás
- vérszegénység
- étvágytalanság, testsúlycsökkenés
- fejfájás, ízületi fájdalom
- húgyúti fertőzés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szívroham
- vérzés a belekben
- a vérésejtek elváltozásai amelyek vérzéshez vezethetnek, májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei
- görcsrohamok
- izgatottság
- pszichotikus tünetek
- vastagbélgyulladás (kolitisz)
- a vizeleten kívül egyéb elszíneződések (például bőr, körmök, haj, verejték)
- nyelési nehézség
- vizeelési képtelenség.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A motoros tünetek szabályozásához elegendőnél nagyobb Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nagy adagjainak bevitelét követően egyes betegek súlyos, rendellenes, nem akaratlagos mozgásokat (diszkinéziát), valamint hangulatváltozásokat vagy egyéb mellékhatásokat tapasztalnak.

Az alábbi mellékhatásokról is beszámoltak:

- májgyulladás (hepatitisz)
- viszketés.

Az alábbi mellékhatásokat észlelheti:

- Képtelen ellenállni a kísértésnek, hogy olyan cselekedetet hajtson végre, amely káros lehet, mint például:
 - a komoly személyes vagy családot érintő következmények ellenére is erős késztetés a túlzott mértékű szerencsejátékra;
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, ami jelentősen érinti Önt vagy másokat, például a felfokozott szexuális késztetés;
 - befolyásolhatatlan, mértéktelen vásárlás vagy költekezés;
 - falásroham (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálnál nagyobb mennyiségű és az éhség kielégítéséhez szükségesnél több étel elfogyasztása).

Mondja el kezelőorvosának, ha ezen viselkedések bármelyikét észleli. Megbeszéli Önnel a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módszereit.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon

rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és dobozon a feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer nem igényel különleges tárolási körülményeket.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és entakapon.
- 150 mg levodopa, 37,5 mg karbidopa és 200 mg entakapon tablettánként a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg tablettában.
- A tablettamag egyéb összetevői a kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, mannitol (E421), és povidon (E 1201).
- A filmbevonat összetevői a glicerín (85 százalékos) (E422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, titán-dioxid (E171), és sárga vas-oxid (E172).

Milyen a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg barnás- vagy szürkésvörös, hosszúkás ellipszis alakú, törővonal nélküli filmtabletta, egyik oldalán „LCE 150” jelzéssel.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hat különböző csomagolási egységben kerül forgalomba (10, 30, 100, 130, 175 vagy 250 tablettá). Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Gyártó

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<https://www.ema.europa.eu> található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg filmtabletta levodopa/karbidopa/entakapon

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák.

A Parkinson-kórt a dopamin nevű anyag alacsony szintje okozza az agyban. A levodopa emeli a dopamin mennyiségét és ílymódon csökkenti a Parkinson-kór tüneteit. A karbidopa és az entakapon javítják a levodopa antiparkinson hatásait.

2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha

- allergiás (túlrézekény) a levodopára, karbidopára, entakaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- keskeny szemzugú glaukómája van (egyfajta szembetegség)
- mellékvese-daganata van
- bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók kombinációi, vagy nem-szelektív MAO-gátlók)
- valaha is volt neuroleptikus malignus szindrómája (NMS – ez egy ritkán előforduló mellékhatás olyan gyógyszereknél, amelyeket súlyos mentális zavarok kezelésére használnak)
- valaha is volt nem traumás rabdomiolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Ön az alábbiak valamelyikében szenved vagy szenvedett valamikor:

- szívroham, vagy egyéb szívbetegség, ideértve a szívritmuszavart is vagy bármilyen érbetegség;
- asztma vagy egyéb tüdőbetegség;
- májbetegség, mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását;
- vese-, vagy hormonbetegség;
- gyomorfekély vagy görcsrohamok;
- ha tartós hasmenést észlel, beszéljen kezelőorvosával, mert az a vastagbél gyulladásának jele lehet;
- súlyos mentális zavar, például pszichózis, bármely formája;
- krónikus nyílt zugú zöldhályog (glaukóma), mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását, és lehet, hogy a szeme belsejében fennálló nyomást folyamatosan ellenőrizni kell.

Beszéljen a kezelőorvosával, ha jelenleg az alábbi gyógyszereket valamelyikét szedi:

- antipszichotikumokat (a pszichózis kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- olyan gyógyszer, amely ülésből vagy fekvésből történő felálláskor alacsony vérnyomást okozhat. Tudnia kell, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen a kezelőorvosával, ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés ideje alatt:

- észreveszi, hogy izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, vagy ha remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, vagy gyors pulzust tapasztal, illetve a vérnyomása erősen ingadozik. Ha ezek közül bármelyik előfordul, **haladéktalanul lépjen érintkezésbe kezelőorvosával!**
- depressziósnak érzi magát, öngyilkossági gondolatai vannak, vagy szokatlan változásokat vesz észre a magatartásában
- észreveszi, hogy néha hirtelen elalszik, vagy ha nagyon aluszékonnak érzi magát. Ha ez előfordul, ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen semmilyen eszközt vagy gépet (lásd "A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre" című pontot).
- észreveszi, hogy akaratlan mozgásai kezdődnek, vagy azok rosszabbodnak, miután elkezdte szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t. Ha ez történik, forduljon kezelőorvosához, mivel lehet, hogy meg kell változtatni antiparkinson gyógyszereinek dózisát.
- hasmenést tapasztal; ajánlott a testsúlyának folyamatos figyelése abból a célból, hogy a potenciálisan előforduló, túlzott mértékű fogyást elkerüljék.
- fokozatosan elveszti étvágyát, gyengeséget/kimerültséget tapasztal, vagy relatíve rövid időn belül veszít a testsúlyából. Ha ez megtörténik, meg kell fontolni egy általános orvosi kivizsgálás elvégzését, beleértve a májfunkció értékelését is.
- úgy érzi, hogy abba kell hagynia a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek nagyobb adagjai utáni vágyakozást idéznek elő.

Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy az Ön családja/gondozója azt veszi észre, hogy Önnél olyan készítmények vagy ellenállhatatlan vágyak jelentkeznek, melyek miatt az Önnél megszokottól eltérő módon viselkedik, vagy ha nem tud ellenállni olyan indítéknak, készítésnek vagy kísértésnek, hogy olyan, meghatározott tevékenységeket végezzen, amelyek az Ön vagy mások számára ártalmasak lehetnek. Ezeket a viselkedéseket impulzus-kontroll zavaroknak nevezik, és közéjük tartozik a szenvedélyes szerencsejáték, a fokozott evés vagy költekezés, a kórosan felfokozott nemi vágy vagy a fokozódó szexuális gondolatokba vagy érzelmekbe való belefeledkezés. Lehet, hogy kezelőorvosának felül kell vizsgálnia a kezelését.

A kezelőorvosa rendszeres laboratóriumi vizsgálatokat végezhet a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t szed.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nem javasolt a más gyógyszerek által kiváltott extrapiramidális tünetek (mint az önkéntelen mozgások, remegés, izommerevség és izomösszehúzódások) kezelésére.

Gyermekek és serdülők

18 év alatti betegek esetében nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű tapasztalat. Emiatt a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók kombinációi, vagy nem-szelektív MAO-gátlók).

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fokozhatja bizonyos gyógyszerek hatásait és mellékhatásait. Ide tartoznak:

- a depresszió kezelésére használt gyógyszerek, mint a moklobemid, az amitriptilin, a dezipramin, a maprotilin, a venlafaxin és a paroxetin
- a rimiterol és az izoprenalin, melyeket légzőszervi megbetegedések kezelésére alkalmaznak
- az adrenalin, amelyet súlyos allergiás reakciók esetén alkalmaznak
- a noradrenalin, a dopamin, és a dobutamin, amelyeket a szívbetegségek és az alacsony vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az alfa-metildopa, amelyet a magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az apomorfín, amelyet a Parkinson-kór kezelésére alkalmaznak.

Bizonyos gyógyszerek gyöngíthetik a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatásait. Ezek közé tartoznak a következők:

- a mentális zavarok, valamint a hányinger és hányás kezelésére használt dopamin antagonisták.
- fenitoin, amelyet a görcsrohamok megelőzésére használnak
- papaverin, amelyet az izmok ellazítására használnak.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nehezebbé teheti a vas felszívódását. Ezért ne szedjen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t és vaspótló készítményeket egyidejűleg. Miután valamelyiküket bevette, várjon legalább 2-3 óra hosszat, mielőtt bevenné a másikat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion egyidejű bevétele étellel és itallal

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bevehető étkezés közben, vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion esetleg nem jól szívódik fel akkor, ha fehérjékben gazdag táplálékkal (például húsok, halételek, tejtermékek, magvak és diófélések) együtt, vagy röviddel annak elfogyasztása után veszik be. Forduljon kezelőorvosához, ha úgy érzi, hogy ez Önre is vonatkozik.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megszárdulhat. Ezért különösen óvatossá kell lennie, ha gépjárművet vezet, vagy bármilyen szerszámmal dolgozik, illetve gépet használ.

Ha nagyon álmosnak érzi magát, vagy ha azt veszi észre, hogy néha hirtelen álomba zuhan, várjon addig, amíg teljesen fel nem ébred, mielőtt vezetni kezdene, vagy bármely olyan tevékenységbe fogna, amely éberséget igényel. Különböző súlyos sérülés kockázatának vagy életveszélynek teheti ki önmagát és másokat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz (1,89 mg tablettánként). Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz maximális napi adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és idősek számára:

- Kezelőorvosa pontosan meg fogja mondani, hogy naponta hány Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vegyen be.
- A tablettákat nem szabad kettétörni, vagy kisebb darabokra törni.
- Egyszerre mindig csak egy tablettát vegyen be.
- Attól függően, hogy hogyan reagál a kezelésre, kezelőorvosa magasabb vagy alacsonyabb dózist javasolhat.
- Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,7 mg/200 mg tablettát szedi, ne vegyen be egy nap alatt 8 darabnál többet.

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, amennyiben úgy érzi, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatása túl erős vagy túl gyenge, illetve ha lehetséges mellékhatásokat tapasztal.

A tartály első felbontásához: nyissa ki a kupakot, majd a hüvelykujjával addig nyomja a lezárást, amíg az be nem szakad. Lásd 1. kép.



Ha az előírtnál több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be

Ha véletlenül több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be, mint amennyit kellett volna, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Túladagolás esetén zavarodottságot vagy izgatottságot érezhet, a szívverése a megszokottnál lassabb vagy szaporább lehet, illetve a bőrnek, a nyelvnek, a szemnek vagy a vizeletének a színe megváltozhat.

Ha elfelejtette bevenni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására.

Ha több mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, majd vegye be a következő tablettát a szokásos időben.

Ha kevesebb, mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, várjon egy órát, azután vegyen be még egy tablettát. Ezt követően a szokásos rend szerint szedje be a gyógyszert.

Mindig hagyjon legalább egy órát a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését

Ne hagyja abba a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését, hacsak orvosa ezt külön nem mondja Önnek. Ilyen esetben, tüneteinek megfelelő kontrollálása érdekében lehet, hogy orvosának módosítania kell egyéb, Parkinson-kór ellen szedett gyógyszereit, különös tekintettel a levodopára. Ha hirtelen abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és egyéb antiparkinson gyógyszer szedését, az nem kívánt mellékhatásokat eredményezhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha e mellékhatások bármelyikét észleli, minél előbb beszéljen orvosával. A mellékhatások közül sokat enyhíteni lehet az alkalmazott dózis kiigazításával.

Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés időtartama alatt az alábbi tüneteket tapasztalja, **azonnal forduljon orvosához:**

- Az izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, illetve gyors szívverést tapasztal, vagy erős vérnyomáscsökkenést észlel. A fentiek a neuroleptikus malignus szindróma (NMS, amely a központi idegrendszeri betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel szembeni ritka, súlyos reakció) vagy a rabdomiolízis nevű ritka, súlyos izombetegség tünetei lehetnek.
- Allergiás reakció, melynek a következő tünetei lehetnek: csalánkiütés, viszketés, bőrkeményedés, arcának, ajkainak, nyelvének vagy torkának megduzzadása. Ez utóbbi légzési vagy nyelési nehézséget okozhat.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- akaratlan mozgások (diszkinéziák)
- émelygés (hányinger)
- a vizelet ártalmatlan, barnás-vörös elszíneződése
- izomfájdalom
- hasmenés.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szédülés vagy ájulás a vérnyomáscsökkenés következtében, magas vérnyomás
- a Parkinson-kór tüneteinek rosszabbodása, szédülés, kábaság
- hányás, hasi fájdalom és diszkomfort, gyomorégés, szájszárazság, székrekedés
- álmatlanság, hallucinációk, zavartság, különös álmok (rémálmok is), fáradtság
- a mentális állapotban bekövetkező változások – ideértve a következőket: memóriaproblémák, szorongás és depresszió (esetleg öngyilkossági gondolatokkal)
- szív- vagy verőérbetegség okozta események (pl. mellkasi fájdalom), pulzusszám-változás vagy szívritmuszavar
- gyakoribb elesés
- légszomj

- erős izzadás, kiütések
- izomgörcsök, lábdagadás
- homályos látás
- vérszegénység
- étvágytalanság, testsúlycsökkenés
- fejfájás, ízületi fájdalom
- húgyúti fertőzés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szívroham
- vérzés a belekben
- a vörsejtek elváltozásai amelyek vérzéshez vezethetnek, májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei
- görcsrohamok
- izgatottság
- pszichotikus tünetek
- vastagbélgyulladás (kolitisz)
- a vizeleten kívül egyéb elszíneződések (például bőr, körmök, haj, verejték)
- nyelési nehézség
- vizeelési képtelenség.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A motoros tünetek szabályozásához elegendőnél nagyobb Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nagy adagjainak bevitelét követően egyes betegek súlyos, rendellenes, nem akaratlagos mozgásokat (diszkinéziát), valamint hangulatváltozásokat vagy egyéb mellékhatásokat tapasztalnak.

Az alábbi mellékhatásokról is beszámoltak:

- májgyulladás (hepatitisz)
- vizsketés.

Az alábbi mellékhatásokat észlelheti:

- Képtelen ellenállni a kísértésnek, hogy olyan cselekedetet hajtson végre, amely káros lehet, mint például:
 - a komoly személyes vagy családot érintő következmények ellenére is erős késztetés a túlzott mértékű szerencsejátékra;
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, ami jelentősen érinti Önt vagy másokat, például a felfokozott szexuális késztetés;
 - befolyásolhatatlan, mértéktelen vásárlás vagy költekezés;
 - falásroham (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálnál nagyobb mennyiségű és az éhség kielégítéséhez szükségesnél több étel elfogyasztása).

Mondja el kezelőorvosának, ha ezen viselkedések bármelyikét észleli. Megbeszéli Önnel a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módszereit.

A dopaminpótló kezelést, köztük Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, kapó betegek körében olyan viselkedésbeli változásokat jelentettek, mint a hazardjátékra való késztetés (kóros játékszenvedély), vagy megnövekedett szexuális vágy és szexuális késztetés (megnövekedett nemi vágy és túlzott szexuális vágy).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és dobozon a feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer nem igényel különleges tárolási körülményeket.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és entakapon.
- 175 mg levodopa, 43,75 mg karbidopa és 200 mg entakapon tablettánként a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg tablettában.
- A tablettamag egyéb összetevői: kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, mannitol (E421), és povidon (E1201).
- A filmbevonat összetevői a glicerín (85 százalékos) (E422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, és titán-dioxid (E171).

Milyen a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A 175 mg/43,75 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettá világos barnásvörös, ovális filmtabletta, az egyik oldalán „LCE 175” jelzéssel.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg öt különböző csomagolási egységben kerül forgalomba (10, 30, 100, 130 vagy 175 tablettá). Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Gyártó

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<https://www.ema.europa.eu> található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg filmtabletta levodopa/karbidopa/entakapon

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák.

A Parkinson-kórt a dopamin nevű anyag alacsony szintje okozza az agyban. A levodopa emeli a dopamin mennyiségét és ílymódon csökkenti a Parkinson-kór tüneteit. A karbidopa és az entakapon javítják a levodopa antiparkinson hatásait.

2. Tudnivalók a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha

- allergiás (túlérzékeny) a levodopára, karbidopára, entakaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- keskeny szemzugú glaukómája van (egyfajta szembetegség)
- mellékvese-daganata van
- bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók kombinációi, vagy nem-szelektív MAO-gátlók)
- valaha is volt neuroleptikus malignus szindrómája (NMS – ez egy ritkán előforduló mellékhatás olyan gyógyszereknél, amelyeket súlyos mentális zavarok kezelésére használnak)
- valaha is volt nem traumás rabdomiolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Ön az alábbiak valamelyikében szenved vagy szenvedett valamikor:

- szívroham vagy egyéb szívbetegség, ideértve a szívritmuszavart is vagy bármilyen érbetegség
- asztma vagy egyéb tüdőbetegség
- májbetegség, mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását;
- vese- vagy hormonbetegség
- gyomorfekély vagy görcsrohamok
- ha tartós hasmenést észlel, beszéljen kezelőorvosával, mert az a vastagbél gyulladásának jele lehet;
- súlyos mentális zavar, például pszichózis, bármely formája
- krónikus nyílt zugú zöldhályog (glaukóma), mert ez szükségessé teheti a dózis módosítását, és lehet, hogy a szeme belsejében fennálló nyomást folyamatosan ellenőrizni kell.

Beszéljen kezelőorvosával, ha jelenleg az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- antipszichotikumok (pszichózis kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- olyan gyógyszer, amely ülésből vagy fekvésből történő felálláskor alacsony vérnyomást okozhat. Tudnia kell, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-kezelés ideje alatt

- észreveszi, hogy izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, vagy ha remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, vagy gyors pulzust tapasztal, illetve a vérnyomása erősen ingadozik. Ha ezek közül bármelyik előfordul, **haladéktalanul lépjen érintkezésbe kezelőorvosával!**
- depressziósnak érzi magát, öngyilkossági gondolatai vannak, vagy szokatlan változásokat vesz észre magatartásában
- észreveszi, hogy néha hirtelen elalszik, vagy ha nagyon aluszékonyak érzi magát. Ha ez előfordul, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen semmilyen eszközt vagy gépet (lásd „A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre” című pontot)
- észreveszi, hogy akaratlan mozgásai kezdődnek, vagy azok súlyosbodnak, miután elkezdte szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t. Ha ez történik, kezelőorvosának esetleg meg kell változtatni antiparkinson gyógyszereinek dózisát
- hasmenést tapasztal; ekkor ajánlott a testsúlyának folyamatos figyelése abból a célból, hogy a potenciálisan előforduló, túlzott mértékű fogyást elkerüljék
- fokozatosan elveszti étvágyát, gyengeséget/kimerültséget tapasztal, vagy relatíve rövid időn belül veszít a testsúlyából. Ha ez megtörténik, meg kell fontolni egy általános orvosi kivizsgálás elvégzését, beleértve a májfunkció értékelését is
- úgy érzi, hogy abba kell hagynia a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek nagyobb adagjai utáni vágyakozást idéznek elő.

Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy az Ön családja/gondozója azt veszi észre, hogy Önnél olyan késztetések vagy ellenállhatatlan vágyak jelentkeznek, melyek miatt az Önnél megszokottól eltérő módon viselkedik, vagy ha nem tud ellenállni olyan indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek, hogy olyan meghatározott tevékenységeket végezzen, amelyek az Ön vagy mások számára ártalmasak lehetnek. Ezeket a viselkedéseket impulzus-kontroll zavaroknak nevezik, és közéjük tartozik a szenvedélyes szerencsejáték, a fokozott evés vagy költekezés, a kórosan felfokozott nemi vágy vagy a fokozódó szexuális gondolatokba vagy érzelmekbe való belefeledkezés. Lehet, hogy kezelőorvosának felül kell vizsgálnia a kezelését.

A kezelőorvosa rendszeres laboratóriumi vizsgálatokat végezhet a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t szed.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nem javasolt a más gyógyszerek által kiváltott extrapiramidális tünetek (mint az önkéntelen mozgások, remegés, izommerevség és izomösszehúzódások) kezelésére.

Gyermekek és serdülők

18 év alatti betegek esetében nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű tapasztalat. Emiatt a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t, ha bizonyos gyógyszereket szed depresszió kezelésére (szelektív MAO-A és MAO-B gátlók kombinációja, vagy nem-szelektív MAO-gátlók).

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fokozhatja bizonyos gyógyszerek hatásait és mellékhatásait. Ide tartoznak:

- a depresszió kezelésére használt gyógyszerek, mint a moklobemid, az amitriptilin, a dezipramin, a maprotilin, a venlafaxin és a paroxetin
- a rimiterol és az izoprenalin, melyeket légzőszervi megbetegedések kezelésére alkalmaznak
- az adrenalin, amelyet súlyos allergiás reakciók esetén alkalmaznak
- a noradrenalin, a dopamin, és a dobutamin, amelyeket a szívbetegségek és az alacsony vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az alfa-metildopa, amelyet a magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak
- az apomorfín, amelyet a Parkinson-kór kezelésére alkalmaznak.

Bizonyos gyógyszerek gyöngíthetik a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatásait. Ezek közé tartoznak a következők:

- a mentális zavarok, valamint hányinger és hányás kezelésére használt dopamin antagonisták.
- fenitoin, amelyet a görcsrohamok megelőzésére használnak
- papaverin, amelyet az izmok ellazítására használnak.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nehezebbé teheti a vas felszívódását. Ezért ne szedjen egyidejűleg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t és vaspótló készítményeket. Miután az egyiket bevette, várjon legalább 2-3 óra hosszat, mielőtt bevinné a másikat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion egyidejű bevétele étellel és itallal

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion esetleg nem jól szívódik fel akkor, ha fehérjékben gazdag táplálékkal (például húsok, halételek, tejtermékek, magvak és diófélések) együtt vagy röviddel annak elfogyasztása után veszik be. Forduljon kezelőorvosához, ha úgy érzi, hogy ez Önre is vonatkozik.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása e előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megszárdulhat. Ezért különösen óvatosnak kell lennie, ha gépjárművet vezet, vagy bármilyen szerszámmal dolgozik, illetve gépet használ.

Ha nagyon álmosnak érzi magát, vagy ha azt veszi észre, hogy néha hirtelen álomba zuhan, várjon addig, amíg teljesen fel nem ébred, mielőtt vezetni kezdene, vagy bármely olyan tevékenységbe fogna, amely éberséget igényel. Különböző súlyos sérülés kockázatának vagy életveszélynek teheti ki önmagát és másokat.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szacharózt tartalmaz (2,3 mg tablettánként). Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz maximális napi adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

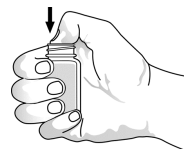
Felnőttek és idősök számára:

- Kezelőorvosa pontosan meg fogja mondani, hogy naponta hány Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vegyen be.
- A tablettákat nem szabad kettétörni, vagy kisebb darabokra törni.
- Egyszerre mindig csak egy tablettát vegyen be.
- Attól függően, hogy hogyan reagál a kezelésre, kezelőorvosa magasabb vagy alacsonyabb dózist javasolhat.
- Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg tablettát szedi, ne vegyen be egy nap alatt 7 darabnál többet.

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, amennyiben úgy érzi, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatása túl erős vagy túl gyenge, illetve ha lehetséges mellékhatásokat tapasztal.

A tartály első felbontásához: nyissa ki a kupakot, majd a hüvelykujjával addig nyomja a lezárást, amíg az be nem szakad. Lásd 1. kép.

1. kép



Ha az előírtnál több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be

Ha véletlenül több Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát vett be, mint amennyit kellett volna, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Túladagolás esetén zavarodottságot vagy izgatottságot érezhet, a szívverése a megszokottnál lassabb vagy szaporább lehet, illetve a bőrének, a nyelvének, a szemének vagy a vizeletének a színe megváltozhat.

Ha elfelejtette bevenni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására.

Ha több mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, majd vegye be a következő tablettát a szokásos időben.

Ha kevesebb, mint 1 óra van hátra a következő adag időpontjáig:

Vegyen be egy tablettát azonnal, amikor észreveszi, hogy az előzőt elfelejtette, várjon 1 órát, azután vegyen be még egy tablettát. Ezt követően a szokásos rend szerint szedje be a gyógyszert.

Mindig hagyjon legalább egy órát a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

Ha idő előtt abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését

Ne hagyja abba a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedését, hacsak kezelőorvosa ezt külön nem mondja Önnek. Ebben az esetben lehet, hogy kezelőorvosának módosítania kell a Parkinson-kór ellen szedett egyéb gyógyszereit, különös tekintettel a levodopára, tüneteinek megfelelő kontrollálása érdekében. Ha hirtelen abbahagyja a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion és egyéb antiparkinson gyógyszer szedését, az nem kívánt mellékhatásokat eredményezhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha e mellékhatások bármelyikét észleli, minél előbb beszéljen orvosával. A mellékhatások közül sokat enyhíteni lehet az alkalmazott dózis kiigazításával.

Ha a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kezelés időtartama alatt az alábbi tüneteket tapasztalja, **azonnal forduljon orvosához:**

- Az izmai nagyon merevek lesznek, vagy erősen rángatóznak, remegést, izgatottságot, zavartságot, lázat, illetve gyors szívverést tapasztal, vagy erős vérnyomáscsökkenést észlel. A fentiek a neuroleptikus malignus szindróma (NMS, amely a központi idegrendszeri betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel szembeni ritka, súlyos reakció) vagy a rabdomiolízis nevű ritka, súlyos izombetegség tünetei lehetnek.
- Allergiás reakció, melynek a következő tünetei lehetnek: csalánkiütés, viszketés, bőrkkiütés, arcának, ajkainak, nyelvének vagy torkának megduzzadása. Ez utóbbi légzési vagy nyelési nehézséget okozhat.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- akaratlan mozgások (diszkinéziák)
- émelygés (hányinger)
- a vizelet ártalmatlan, barnás-vörös elszíneződése
- izomfájdalom
- hasmenés.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szédülés vagy ájulás a vérnyomáscsökkenés következtében, magas vérnyomás
- a Parkinson-kór tüneteinek rosszabbodása, szédülés, kábaság
- hányás, hasi fájdalom és diszkomfort, gyomorégés, szájszárazság, székrekedés
- álmatlanság, hallucinációk, zavartság, különös álmok (rémálmok is), fáradtság
- a mentális állapotban bekövetkező változások – ideértve a következőket: memóriaproblémák, szorongás és depresszió (esetleg öngyilkossági gondolatokkal)
- szív- vagy verőérbetegség okozta események (pl. mellkasi fájdalom), pulzusszám-változás vagy szívritmuszavar
- gyakoribb elesés

- légszomj
- erős izzadás, kiütések
- izomgörcsök, lábdagadás
- homályos látás
- vérszegénység
- étvágytalanság, testsúlycsökkenés
- fejfájás, ízületi fájdalom
- húgyúti fertőzés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szívroham
- vérzés a belekben
- a vérésejtek elváltozásai amelyek vérzéshez vezethetnek, májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei
- görcsrohamok
- izgatottság
- pszichotikus tünetek
- vastagbélgyulladás (kolitisz)
- a vizeleten kívül egyéb elszíneződések (például bőr, körmök, haj, verejték)
- nyelési nehézség
- vizeelési képtelenség.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A motoros tünetek szabályozásához elegendőnél nagyobb Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nagy adagjainak bevitelét követően egyes betegek súlyos, rendellenes, nem akaratlagos mozgásokat (diszkinéziát), valamint hangulatváltozásokat vagy egyéb mellékhatásokat tapasztalnak.

Az alábbi mellékhatásokról is beszámoltak:

- májgyulladás (hepatitisz)
- viszketés.

Az alábbi mellékhatásokat észlelheti:

- Képtelen ellenállni a kísértésnek, hogy olyan cselekedetet hajtson végre, amely káros lehet, mint például:
 - a komoly személyes vagy családot érintő következmények ellenére is erős késztetés a túlzott mértékű szerencsejátékra
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, ami jelentősen érinti Önt vagy másokat, például a felfokozott szexuális késztetés
 - befolyásolhatatlan, mértéktelen vásárlás vagy költekezés
 - falásroham (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálnál nagyobb mennyiségű és az éhség kielégítéséhez szükségesnél több étel elfogyasztása).

Mondja el kezelőorvosának, ha ezen viselkedések bármelyikét észleli. Megbeszéli Önnel a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módszereit.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és dobozon a feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer nem igényel különleges tárolási körülményeket.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és entakapon.
- 200 mg levodopa, 50 mg karbidopa és 200 mg entakapon 200 mg/50 mg/200 mg-os Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettánként.
- A tablettamag egyéb összetevői a kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, mannitol (E421) és povidon (E1201).
- A filmbevonat összetevői a glicerín (85 százalékos) (E 422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, és titán-dioxid (E171).

Milyen a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A 200 mg/50 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletta sötét barnászörös árnyalatú, ovális alakú, törővonal nélküli filmtabletta, egyik oldalán „LCE 200” jelzéssel.

A 200 mg/50 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletta öt különböző kiszerelésben kerül forgalomba (10, 30, 100, 130 vagy 175 tabletta). Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Gyártó

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez jogosultjához.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<https://www.ema.europa.eu> található.