

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmtabletta  
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmtabletta  
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmtabletta  
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmtabletta  
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmtabletta  
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmtabletta  
Stalevo 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 entakapont 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 entakapont 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 entakapont 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 entakapont 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 entakapont 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 entakapont tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag:

2,3 mg szacharózt tartalmaz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta)

50 mg/12,5 mg/200 mg

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

75 mg/18,75 mg/200 mg

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

100 mg/25 mg/200 mg

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

125 mg/31,25 mg/200 mg

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

150 mg/37,5 mg/200 mg

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

175 mg/43,75 mg/200 mg

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

200 mg/50 mg/200 mg

Sötét barnásvörös, ovális formájú, törővonal nélküli filmtabletta, „LCE 200” jelzéssel az egyik oldalon.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Terápiás javallatok

A Stalevo 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 hatáserősség (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 alkalmazásként egyszerre csak egy Stalevo 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 tablettá 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 hatáserősségű Stalevo esetében. Tíz 150 mg/37,5 mg/200 mg-os Stalevo tablettá egyenlő a napi 375 mg karbidopával. Ennek a karbidopa napi adagnak megfelelően a 175 mg/43,75 mg/200 mg-os Stalevo maximális javasolt dózisa naponta 8 tablettá, a 200 mg/50 mg/200 mg-os Stalevo maximális javasolt dózisa pedig naponta 7 tablettá.

Általában a Stalevo olyan betegek kezelésére használatos, akiket jelenleg hasonló dózisu, standard felszabadulásu levodopa/DDC gátlószerrrel és entakaponnal kezelnek.

*Hogyan kell levodopa-/DDC-gátló (karbidopa vagy benszerazid) készítményekről és entakapon tablettáról Stalevo kezelésre átváltani?*

a. Azokat a betegeket, akiket jelenleg is a Stalevo tabletta hatásereősségével megegyező dózisu entakapon és standard felszabadulásu levodopa/karbidopa készítménnyel kezelnek, közvetlenül át lehet állítani a megfelelő Stalevo 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 Stalevo tablettát naponta négyszer a szokásos levodopa/karbidopa és entakapon adagja helyett.

b. A Stalevo-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) Stalevo tablettával, a Stalevo dózisát gondosan titrálni kell az optimális klinikai válasz elérése érdekében. A terápia megkezdésekor a Stalevo dózisát úgy kell beállítani, hogy az a lehető legjobban közelítsen a levodopa jelenleg alkalmazott dózisához.

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

*Hogyan kell jelenleg entakapont nem szedő beteget átállítani Stalevo kezelésre?*

A Stalevo adagolás megkezdése megfontolható a jelenlegi kezelésnek megfelelő dózisokban bizonyos olyan Parkinson-kóros és dózis-végi motoros fluktuációkban szenvedő betegeknél, akik a folyamatban lévő standard felszabadulásu levodopa/DDC gátló kezelésük mellett nem stabilizálódnak. Mindazonáltal a közvetlen átváltás levodopa/DDC gátlószerről Stalevo 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 Stalevo-ra történő átállítás előtt szükség esetén korrigálni kell a levodopa alkalmazott dózisát.

Az entakapon fokozza a levodopa hatásait. Ezért a Stalevo 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 Stalevo adagolását.

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

Ha a Stalevo tablettával egyidejűleg más levodopa készítményt is alkalmaznak, maximálisan követni kell a dózisajánlásokat.

A Stalevo terápia abbahagyása: Ha a Stalevo 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 Stalevo biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Idősek: A Stalevo dózisa nem igényel korrekciót időskorban.

Májkárosodás: Az enyhe – közepesen súlyos májkárosodásban tanácsos a Stalevo-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 Stalevo 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 tablettát 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.
- Phaeochromocytoma.
- A Stalevo 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 Stalevo nem javallott gyógyszerek által előidézett extrapiramidális reakciók kezelésére.
- A Stalevo terápiát óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik ischaemias szívbetegségben, súlyos szív- és érrendszeri betegségben, tüdőbetegségben, asthma bronchialisban, 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 ritmuszavarai vannak.
- Minden Stalevo 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 D<sub>2</sub>-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 Stalevo-val, feltéve, ha az intraocularis nyomás jól kontrollált, és a beteg intraocularis nyomását gondosan monitorozzák.

- A Stalevo orthostaticus hypotenziót okozhat. Ezért a Stalevo csak óvatosan alkalmazható azokban a betegekben, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek maguk is orthostaticus hypotenziót okozhatnak.
- A levodopával együttesen alkalmazott entakapon aluszékonysággal és hirtelen elalvásos epizódokkal járt együtt Parkinson-kóros betegekben, ezért elővigyázatosságra van szükség gépek kezelésekor vagy gépjárművezetés esetén (lásd 4.7 pont).
- Klinikai vizsgálatokban dopaminerg mellékhatások, pl. dyskinesia, gyakrabban fordultak elő az olyan betegekben, akik entakapont és dopaminerg agonistákat (mint például bromokriptin), szelegilint vagy amantadint kaptak azokhoz képest, akik ugyanezzel a kombinációval placebót kaptak. Amennyiben a Stalevo kezelés jelenleg entakaponnal nem kezelt beteg esetében kerül bevezetésre, az egyéb antiparkinson gyógyszerek dózisainak módosítására lehet szükség.
- Súlyos dyskinesziák vagy neuroleptikus malignus szindróma (NMS) miatt kialakuló rhabdomyolysist csak ritkán figyeltek meg Parkinson-kóros betegekben. 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 foszforáz 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 Stalevo-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 Stalevo terápia addig folytatódhat, ameddig a betegnek megengedik, hogy folyadékot fogyasszon, és szájon át gyógyszert vegyen be. Ha a terápiát ideiglenesen le kell állítani, a Stalevo adagolása akkor kezdhető újra, ha a korábbival megegyező napi dózisban a gyógyszert a beteg ismét képes szájon át bevenni.
- A kiterjesztett Stalevo terápia alatt javasolt rendszeres időközönként kivizsgálni a máj, a vérképző szervek, a szív- és érrendszer, illetve a vese funkcióját.
- Azoknál a betegekben, 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 betegekben 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 Stalevo-t, kezelt betegekben 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 betegekben megfigyelt addiktív zavar, amely a készítmény túlzott használatát eredményezi. A kezelés megkezdése előtt a beteget és gondozóikat figyelmeztetni kell a DDS kialakulásának potenciális kockázatára (lásd még 4.8 pont).
- Azoknál a betegekben, 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 Stalevo szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktózintoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.
- A Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg 2,6 mg nátriumot tartalmaz filmtablettáként. 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 Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg és 200 mg/50 mg/200 mg filmtabletta kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz maximális napi adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

*Egyéb antiparkinson gyógyszerek:* Mindezideig nem tapasztalták jelét olyan kölsönhatásoknak, amelyek kizárnák valamely standard antiparkinson gyógyszer egyidejű alkalmazását Stalevo 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 kölsönhatást karbidopával. Levodopa/DDC gátlószerek kezelésben részesülő Parkinson-kóros betegekben ismételt dózisu vizsgálatokban tanulmányozták az entakapon és szelegilin közötti kölsönhatásokat, de ilyeneket nem észleltek. Amikor Stalevo-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 dózisának módosítása.

*Antidepresszánsok:* Ritkán a triciklikus antidepresszánsok és levodopa/karbidopa egyidejű alkalmazásakor mellékhatásokról számoltak be, ideértve a vérnyomásemelkedést és a dyskinesiót. Egyszeri dózisu vizsgálatokban egészséges önkénteseken tanulmányozták az entakapon és imipramin, illetve az entakapon és moklobemid közötti kölsönhatásokat. Semmilyen farmakodinámiás kölsönhatást 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 kölsönhatásokat nem észleltek. Mindazonáltal megfelelő elővigyázatosságra van szükség, amikor ezeket a gyógyszert a Stalevo-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 Stalevo-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 Stalevo 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 kölsönhatás-vizsgálatban az entakapon nem változtatta meg az S-warfarin plazmaszintjét, míg az R-warfarin AUC értéke átlagosan 18%-kal (CI<sub>90</sub> 11-26%) növekedett. Az INR (International Normalized Ratio) értékek átlagosan 13%-kal (CI<sub>90</sub> 6-19%) növekedtek. Ezért az INR kontrollja javasolt a Stalevo adás megkezdésekor olyan betegek esetében, akik warfarint kapnak.

*A kölcsönhatások egyéb formái:* Mivel a levodopa és bizonyos aminosavak versengenek egymással, a Stalevo felszívódása néhány, magas fehérjetartalmú étrendet fogyasztó betegnél lassabb lehet.

A levodopa és az entakapon a gyomor-bélhuzamban vassal kelátokat képezhet. Ezért a Stalevo 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 terápiai koncentrációinál. Ennek megfelelően mindezideig 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 Stalevo-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha az anyát illetően az előnyök felülműlják 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 Stalevo 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 Stalevo nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A levodopa, karbidopa és entakapon együttesen szédülést és szimptomás orthostaticus hypotenziót okozhatnak. Ezért gépjárművezetés közben vagy gépek kezelése esetén megfelelő elővigyázatosságot kell tanúsítani.

A Stalevo kezelés alatt álló és aluszékonyságtól vagy hirtelen elalvási epizódoktól szenvedő betegeknek olyan útmutatást kell adni, hogy tartózkodjanak a gépjárművezetéstől, illetőleg az olyan tevékenységek végzésétől, 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 Stalevo 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 Stalevo vagy entakapon levodopával/DDC inhibitorral való kombinációjának klinikai vizsgálataiban során emésztőrendszeri vérzést (nem gyakori) és angiooedemát (ritka) is azonosítottak. Főként cholestaticus jellegű súlyos hepatitis, rhabdomyolysis és



neuroleptikus malignus szindróma is előfordulhat a Stalevo 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 (1 810 beteg Stalevo- 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 ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10000$ ), 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

#### ***Anyagszere- 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%) 2082, dózis-végi motoros fluktuációban szenvedő, és entakapont szedő betegen 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 hatóanyagának 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 Stalevo-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 dyskinesziák kialakulásához vezethet (lásd még 4.4 pont).

Levodopával kombinálva az entakapon egyedi esetekben túlzott nappali aluszékonysággal és hirtelen elalvások 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 találhatóak, 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 Stalevo kezelés során bekövetkezett akut túladagolás ellátása hasonló a levodopa akut túladagolásához. A piridoxin mindazonáltal nem alkalmas a Stalevo hatásainak megfordítására. Tanácsos a beteget kórházba utalni és általános támogató intézkedéseket alkalmazni, úgymint azonnali gyomormosás és orvosi szén ismételt alkalmazása. Ez siettetheti 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 antiaritmiás terápiát kell alkalmazni. Figyelembe kell venni azt a lehetőséget is, hogy a beteg a Stalevo 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 enzimgátlószerek nélkül alkalmazzák, akkor a beadott dózisnak csak kis része jut el a központi idegrendszerbe.

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

Miután a dekarboxilált egy DDC inhibitorral gátoltuk, a katekol-*O*-metiltransferáz (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 gátlószer, 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 dózisaire adott klinikai válasz növekedni fog és meghosszabbodik.

A Stalevo 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 gátlószer 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<sub>95%</sub>: 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<sub>95%</sub>: 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 Stalevo tablettát 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 Stalevo hatásainak leírására is.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### A hatóanyagok általános tulajdonságai

**Felszívódás/eloszlás:** A levodopa, karbidopa és entakapon felszívódása mind egyéni belső, 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<sub>d</sub> 0,36–1,6 l/kg), mind az entakapon (V<sub>dss</sub> 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 metabolit 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<sub>1/2</sub>) 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 ( $IC_{50} \sim 4 \mu M$ ). 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

Idősek: Karbidopa és entakapon nélkül adva a levodopa felszívódása nagyobb mértékű és eliminálódása lassabb időskorban, mint fiatalabb embereknél. 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 Stalevo-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 Stalevo 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 dóziszú toxicitási, genotoxicitási és karcinogén potenciál vizsgálat alapján. Entakapon-nal végzett ismételt dóziszú 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 tableta.

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 tableta.

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/1/03/260/001-004

EU/1/03/260/013

EU/1/03/260/016

75 mg/18,75 mg/200 mg

EU/1/03/260/024-028

100 mg/25 mg/200 mg

EU/1/03/260/005-008

EU/1/03/260/014

EU/1/03/260/017

125 mg/31,25 mg/200 mg

EU/1/03/260/029-033

150 mg/37,5 mg/200 mg

EU/1/03/260/009-012

EU/1/03/260/015

EU/1/03/260/018

175 mg/43,75 mg/200 mg

EU/1/03/260/034-038

200 mg/50 mg/200 mg

EU/1/03/260/019-023

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. október 17.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. szeptember 15.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://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**

Stalevo 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 tabletta  
30 tabletta  
100 tabletta  
130 tabletta  
175 tabletta  
250 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/1/03/260/001 10 filmtabletta  
EU/1/03/260/002 30 filmtabletta  
EU/1/03/260/003 100 filmtabletta  
EU/1/03/260/004 250 filmtabletta  
EU/1/03/260/013 175 filmtabletta  
EU/1/03/260/016 130 filmtabletta

## 13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

## 14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

## 15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

## 16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

stalevo 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**

Stalevo 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 betegájékoztatót!  
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/1/03/260/024 10 filmtabletta  
EU/1/03/260/025 30 filmtabletta  
EU/1/03/260/026 100 filmtabletta  
EU/1/03/260/027 130 filmtabletta  
EU/1/03/260/028 175 filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

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

stalevo 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**

Stalevo 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 tabletta  
30 tabletta  
100 tabletta  
130 tabletta  
175 tabletta  
250 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/1/03/260/005 10 filmtabletta  
EU/1/03/260/006 30 filmtabletta  
EU/1/03/260/007 100 filmtabletta  
EU/1/03/260/008 250 filmtabletta  
EU/1/03/260/014 175 filmtabletta  
EU/1/03/260/017 130 filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

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

stalevo 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**

Stalevo 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 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, 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/1/03/260/029 10 filmtabletta  
EU/1/03/260/030 30 filmtabletta  
EU/1/03/260/031 100 filmtabletta  
EU/1/03/260/032 130 filmtabletta  
EU/1/03/260/033 175 filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

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

stalevo 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**

Stalevo 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 tabletta  
30 tabletta  
100 tabletta  
130 tabletta  
175 tabletta  
250 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, 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/1/03/260/009 10 filmtabletta  
EU/1/03/260/010 30 filmtabletta  
EU/1/03/260/011 100 filmtabletta  
EU/1/03/260/012 250 filmtabletta  
EU/1/03/260/015 175 filmtabletta  
EU/1/03/260/018 130 filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

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

stalevo 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**

Stalevo 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 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/1/03/260/034 10 filmtabletta  
EU/1/03/260/035 30 filmtabletta  
EU/1/03/260/036 100 filmtabletta  
EU/1/03/260/037 130 filmtabletta  
EU/1/03/260/038 175 filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

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

stalevo 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**

Stalevo 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 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/1/03/260/019 10 filmtabletta  
EU/1/03/260/020 30 filmtabletta  
EU/1/03/260/021 100 filmtabletta  
EU/1/03/260/022 130 filmtabletta  
EU/1/03/260/023 175 filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

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

stalevo 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**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

levodopa/karbidopa/entakapon

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

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

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Stalevo és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Stalevo három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Stalevo-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 Stalevo szedése előtt**

##### **Ne szedje a Stalevo-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 rhabdomyolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Stalevo 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 Stalevo tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Stalevo 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 Stalevo-t. Ha ez történik, kezelőorvosának esetleg meg kell változtatni antiparkinson gyógyszereinek dóziszát
- 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 Stalevo használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Stalevo 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 Stalevo-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Stalevo-t szed.

A Stalevo 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 Stalevo használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Stalevo**

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

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

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

### **A Stalevo egyidejű bevétele étellel és itallal**

A Stalevo bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Stalevo 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 Stalevo kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Stalevo csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megsédülhet. 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 Stalevo szacharózt tartalmaz**

A Stalevo 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 Stalevo-t?

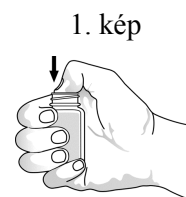
Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### Felnőttek és idősek számára:

- Kezelőorvosa pontosan meg fogja mondani, hogy naponta hány Stalevo 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 Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg vagy 150 mg/37,5 mg/200 mg Stalevo tablettát szedi, ne vegyen be egy nap alatt 10 darabnál többet.

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, amennyiben úgy érzi, hogy a Stalevo 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 Stalevo tablettát vett be**

Ha véletlenül több Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését**

Ne hagyja abba a Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A Stalevo 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 szerencsejátéokra
  - 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 jelentése**

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 Stalevo-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 Stalevo

- A Stalevo hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és az entakapon.
- 50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa és 200 mg entakapon tablettánként a Stalevo 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 glicerin (85 százalékos) (E422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, titán-dioxid (E171), és sárga vas-oxid (E172).

## Milyen a Stalevo külleme és mit tartalmaz a csomagolás

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

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

### Lietuva

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Česká republika

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

### Magyarország

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

### Danmark

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

### Malta

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

### Deutschland

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### Nederland

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

### Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

### Norge

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10



**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

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

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Stalevo 75 mg/18,75 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 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 Stalevo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Stalevo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Stalevo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Stalevo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Stalevo és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Stalevo három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Stalevo-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 Stalevo szedése előtt**

##### **Ne szedje a Stalevo-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 rhabdomyolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Stalevo 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 Stalevo tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Stalevo 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 Stalevo-t. Ha ez történik, kezelőorvosának esetleg meg kell változtatni antiparkinson gyógyszereinek dóziséját
- 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 Stalevo használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Stalevo 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 Stalevo-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Stalevo-t szed.

A Stalevo nem javasolt a más gyógyszerek által kiváltott extrapiramidális tünetek (mint az önkéntelen mozgások, remegés, izommerevség és izomösszehúzódsok) kezelésére.

## **Gyermekek és serdülők**

18 év alatti betegek esetében nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű tapasztalat. Emiatt a Stalevo használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

## **Egyéb gyógyszerek és a Stalevo**

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

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

A Stalevo 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 szívbetegek 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 gyengíthetik a Stalevo 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 Stalevo nehezebbé teheti a vas felszívódását. Ezért ne szedjen egyidejűleg Stalevo-t és vaspótló készítményeket. Miután az egyiket bevette, várjon legalább 2-3 óra hosszat, mielőtt bevinné a másikat.

## **A Stalevo egyidejű bevétele étellel és itallal**

A Stalevo bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Stalevo esetleg nem jól szívódik fel akkor, ha fehérjékben gazdag táplálékkal (például húсок, 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 Stalevo kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Stalevo csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megsédülhet. 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 Stalevo szacharózt tartalmaz

A Stalevo 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 Stalevo-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 Stalevo 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 Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg vagy 150 mg/37,5 mg/200 mg Stalevo tablettát szedi, ne vegyen be egy nap alatt 10 darabnál többet.

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, amennyiben úgy érzi, hogy a Stalevo 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 Stalevo tablettát vett be**

Ha véletlenül több Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését**

Ne hagyja abba a Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo 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, kábáság
- 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 vérszám 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 Stalevo-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A Stalevo 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 szerencsejátéokra
  - 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 Stalevo-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 Stalevo

- A Stalevo hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és az entakapon.
- 75 mg levodopa, 18,75 mg karbidopa és 200 mg entakapon tablettánként a Stalevo 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 glicerin (85 százalékos) (E422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, és titán-dioxid (E171).

## Milyen a Stalevo külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A 75 mg/18,75 mg/200 mg Stalevo tabletták világos barnásvörös, ovális filmtabletta, egyik oldalán „LCE 75” jelzéssel.

A Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg öt különböző csomagolási egységben kerül forgalomba (10, 30, 100, 130 vagy 175 tabletták). 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 Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

## Lietuva

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

## България

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

## Luxembourg/Luxemburg

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

## Česká republika

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

## Magyarország

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

## Danmark

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

## Malta

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

## Deutschland

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

## Nederland

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



**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

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

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmtabletta

levodopa/karbidopa/entakapon

**Mielőtt elkezdheti 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 Stalevo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Stalevo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Stalevo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Stalevo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Stalevo és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Stalevo három hatóanyagot (levodopa, karbidopa,entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Stalevo-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 azentakapon javítják a levodopa antiparkinson hatásait.

#### **2. Tudnivalók a Stalevo szedése előtt**

##### **Ne szedje a Stalevo-t, ha**

- allergiás (túlérzékeny) a levodopára, karbidopára,entakaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- keskeny szemzúgu 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 Stalevo 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 Stalevo tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen a kezelőorvosával, ha a Stalevo 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 aluszékonynak 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 Stalevo-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 Stalevo használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Stalevo 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 Stalevo-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Stalevo-t szed.

A Stalevo 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 Stalevo használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Stalevo**

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

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

A Stalevo 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 gyengíthetik a Stalevo 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 Stalevo nehezebbé teheti a vas felszívódását. Ezért ne szedjen Stalevo-t és vaspótló készítményeket egyidejűleg. Miután valamelyiküket bevette, várjon legalább 2-3 óra hosszat, mielőtt bevinné a másikat.

### **A Stalevo egyidejű bevétele étellel és itallal**

A Stalevo bevehető étkezés közben, vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Stalevo 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 Stalevo kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Stalevo csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megsédülhet. 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 Stalevo szacharózt tartalmaz

A Stalevo 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 Stalevo-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 Stalevo 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 Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg 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 Stalevo 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 Stalevo tablettát vett be**

Ha véletlenül több Stalevo 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 Stalevo 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 egy órát, azután vegyen be még egy tablettát. Ezt követően a szokásos rend szerint szedje be a gyógyszert.

Mindig hagyjon legalább egy órát a Stalevo tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését**

Ne hagyja abba a Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A Stalevo 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 szerencsejátéokra
  - 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 Stalevo-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 Stalevo

- A Stalevo hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és entakapon.
- 100 mg levodopa, 25 mg karbidopa és 200 mg entakapon tablettánként a Stalevo 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 glicerin (85 százalékos) (E422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, titán-dioxid (E171), és sárga vas-oxid (E172).

## Milyen a Stalevo külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A 100 mg/25 mg/200 mg Stalevo tablettá barnás- vagy szürkésvörös, ovális alakú, törővonal nélküli filmtabletta, az egyik oldalán „LCE 100” jelzéssel.

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

### Lietuva

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Česká republika

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

### Magyarország

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

### Danmark

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

### Malta

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

### Deutschland

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### Nederland

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



**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

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

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

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

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Stalevo és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Stalevo három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Stalevo-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 Stalevo szedése előtt**

##### **Ne szedje a Stalevo-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 gátlószer 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 rhabdomyolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Stalevo 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 Stalevo tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen a kezelőorvosával, ha a Stalevo 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 aluszékonynak 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 Stalevo-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 Stalevo használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Stalevo 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 Stalevo-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Stalevo-t szed.

A Stalevo 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 Stalevo használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Stalevo**

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

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

A Stalevo 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 gyengíthetik a Stalevo 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 Stalevo nehezebbé teheti a vas felszívódását. Ezért ne szedjen Stalevo-t és vaspótló készítményeket egyidejűleg. Miután valamelyiküket bevette, várjon legalább 2-3 óra hosszat, mielőtt bevinné a másikat.

### **A Stalevo egyidejű bevétele étellel és itallal**

A Stalevo bevehető étkezés közben, vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Stalevo 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 Stalevo kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Stalevo csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megsédülhet. 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 Stalevo szacharózt tartalmaz

A Stalevo 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 Stalevo-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 Stalevo 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 Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg 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 Stalevo 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 Stalevo tablettát vett be**

Ha véletlenül több Stalevo 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 Stalevo 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 egy órát, azután vegyen be még egy tablettát. Ezt követően a szokásos rend szerint szedje be a gyógyszert.

Mindig hagyjon legalább egy órát a Stalevo tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését**

Ne hagyja abba a Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A Stalevo 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 szerencsejátéokra
  - 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 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 Stalevo-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 Stalevo

- A Stalevo hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és entakapon.
- 125 mg levodopa, 31,25 mg karbidopa és 200 mg entakapon tablettánként a Stalevo 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 glicerin (85 százalékos) (E422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, és titán-dioxid (E171).

### Milyen a Stalevo külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A 125 mg/31,25 mg/200 mg Stalevo tablettá világos barnásvörös, ovális filmtabletta, az egyik oldalán „LCE 125” jelzéssel.

A Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg öt különböző csomagolási egységben kerül forgalomba (10, 30, 100, 130 vagy 175 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 Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

### Lietuva

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Česká republika

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

### Magyarország

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

### Danmark

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

### Malta

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

### Deutschland

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### Nederland

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



**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

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

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

levodopa/karbidopa/entakapon

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

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

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Stalevo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Stalevo három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Stalevo-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 Stalevo szedése előtt

##### Ne szedje a Stalevo-t, ha

- allergiás (túlérzékeny) a levodopára, karbidopára, entakaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- keskeny szemzúgú 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 rhabdomyolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Stalevo 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 Stalevo tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen a kezelőorvosával, ha a Stalevo 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 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 rosszabbodnak, miután elkezdte szedni a Stalevo-t. Ha ez történik, forduljon kezelőorvosához, mivel lehet, hogy meg kell változtatni antiparkinson gyógyszereinek dózísát
- 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 Stalevo használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Stalevo 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 Stalevo-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Stalevo-t szed.

A Stalevo 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 Stalevo használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Stalevo**

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

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

A Stalevo 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 gyengíthetik a Stalevo 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 Stalevo nehezebbé teheti a vas felszívódását. Ezért ne szedjen Stalevo-t és vaspótló készítményeket egyidejűleg. Miután valamelyiküket bevette, várjon legalább 2-3 óra hosszat, mielőtt bevinné a másikat.

### **A Stalevo egyidejű bevétele bizonyos étellel és itallal**

A Stalevo bevehető étkezés közben, vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Stalevo 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 Stalevo kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Stalevo csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megsédülhet. 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 Stalevo szacharózt és nátriumot tartalmaz**

A Stalevo 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 tablettá) 26 mg nátriumot tartalmaz. Ez megfelel a felnőtteknél ajánlott maximális napi nátriumbevitel 1,3%-ának.

### 3. Hogyan kell szedni a Stalevo-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 Stalevo 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 Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg 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 Stalevo 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 Stalevo tablettát vett be**

Ha véletlenül több Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését**

Ne hagyja abba a Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo 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, kábáság
- 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 Stalevo-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A Stalevo 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 szerencsejátéokra
  - 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 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 Stalevo-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 Stalevo

- A Stalevo hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és entakapon.
- 150 mg levodopa, 37,5 mg karbidopa és 200 mg entakapon tablettánként a Stalevo 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 glicerin (85 százalékos) (E422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, titán-dioxid (E171), és sárga vas-oxid (E172).

### Milyen a Stalevo külleme és mit tartalmaz a csomagolás

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

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

### Lietuva

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Česká republika

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

### Magyarország

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

### Danmark

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

### Malta

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

### Deutschland

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### Nederland

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



**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

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

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

**Mielőtt elkezdheti 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 Stalevo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Stalevo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Stalevo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Stalevo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Stalevo és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Stalevo három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Stalevo-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 Stalevo szedése előtt**

##### **Ne szedje a Stalevo-t, ha**

- allergiás (túlérzékeny) a levodopára, karbidopára, entakaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- keskeny szemzúgu 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 rhabdomyolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Stalevo 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 Stalevo tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen a kezelőorvosával, ha a Stalevo 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 aluszékonynak 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 Stalevo-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 Stalevo használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Stalevo 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 Stalevo-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Stalevo-t szed.

A Stalevo 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 Stalevo használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

## **Egyéb gyógyszerek és a Stalevo**

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

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

A Stalevo 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 szívbetegek 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 gyengíthetik a Stalevo 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 Stalevo nehezebbé teheti a vas felszívódását. Ezért ne szedjen Stalevo-t és vaspótló készítményeket egyidejűleg. Miután valamelyiküket bevette, várjon legalább 2-3 óra hosszat, mielőtt bevinné a másikat.

## **A Stalevo egyidejű bevétele étellel és itallal**

A Stalevo bevehető étkezés közben, vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Stalevo esetleg nem jól szívódik fel akkor, ha fehérjékben gazdag táplálékkal (például húсок, 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 Stalevo kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Stalevo csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megsédülhet. 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 Stalevo szacharózt tartalmaz

A Stalevo 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 Stalevo-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 Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo tablettát vett be**

Ha véletlenül több Stalevo 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 Stalevo 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 egy órát, azután vegyen be még egy tablettát. Ezt követően a szokásos rend szerint szedje be a gyógyszert.

Mindig hagyjon legalább egy órát a Stalevo tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését**

Ne hagyja abba a Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A Stalevo 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 szerencsejátéokra
  - 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 Stalevo-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 Stalevo

- A Stalevo hatóanyagai a következők: levodopa, karbidopa és entakapon.
- 175 mg levodopa, 43,75 mg karbidopa és 200 mg entakapon tablettánként a Stalevo 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 glicerin (85 százalékos) (E422), hipromellóz, magnézium-sztearát, poliszorbát 80, vörös vas-oxid (E172), szacharóz, és titán-dioxid (E171).

## Milyen a Stalevo külleme és mit tartalmaz a csomagolás

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

A Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg öt különböző csomagolási egységben kerül forgalomba (10, 30, 100, 130 vagy 175 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 Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

## Lietuva

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

## България

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

## Luxembourg/Luxemburg

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

## Česká republika

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

## Magyarország

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

## Danmark

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

## Malta

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

## Deutschland

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

## Nederland

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

## Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

## Norge

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10



**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrás**

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

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Stalevo 200 mg/50 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 Stalevo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Stalevo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Stalevo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Stalevo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Stalevo és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Stalevo három hatóanyagot (levodopa, karbidopa, entakapon) tartalmaz egy filmbevonatú tablettában. A Stalevo-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 Stalevo szedése előtt**

##### **Ne szedje a Stalevo-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 rhabdomyolízise (egy ritka izombetegség)
- súlyos májbetegségben szenved.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Stalevo 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 Stalevo tovább ronthatja ezt a hatást.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Stalevo-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 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 Stalevo-t. Ha ez történik, kezelőorvosának esetleg meg kell változtatni antiparkinson gyógyszereinek dóziszát
- 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 Stalevo használatát; olvassa el a „Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését” c. szakaszt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családtagja/gondozója észreveszi, hogy Önnél a függőségre utaló tünetek lépnek fel, melyek a Stalevo 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 Stalevo-val történő hosszútávú kezelés alatt.

Amennyiben sebészeti műtétre van szüksége, kérjük, tudassa orvosával, hogy Stalevo-t szed.

A Stalevo 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 Stalevo használata gyermekek vagy serdülők esetében nem ajánlott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Stalevo**

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

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

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

### **A Stalevo egyidejű bevétele bizonyos étellel és itallal**

A Stalevo bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül. Bizonyos betegek esetében a Stalevo 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 Stalevo kezelés ideje alatt nem szabad szoptatni.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Stalevo csökkentheti a vérnyomást, ami miatt megsédülhet. 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 Stalevo szacharózt tartalmaz**

A Stalevo 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 Stalevo-t?

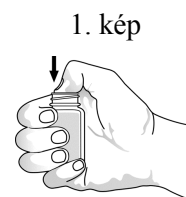
Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondotaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### Felnőttek és idősek számára:

- Kezelőorvosa pontosan meg fogja mondani, hogy naponta hány Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo tablettát vett be**

Ha véletlenül több Stalevo 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 szemének vagy a vizeletének a színe megváltozhat.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Stalevo 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 Stalevo tabletták bevétele között, hogy elkerülje a lehetséges mellékhatásokat.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Stalevo szedését**

Ne hagyja abba a Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo 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 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 Stalevo-adagok utáni vágyakozás dopamin diszregulációs szindróma néven ismert. A Stalevo 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 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 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 Stalevo-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 Stalevo**

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

### **Milyen a Stalevo külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A 200 mg/50 mg/200 mg Stalevo tablettá sötét barnászörös árnyalatú, ovális alakú, törővonal nélküli filmtabletta, egyik oldalán „LCE 200” jelzéssel.

A 200 mg/50 mg/200 mg Stalevo tablettá öt különböző kiszerelésben 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 képviselőjéhez.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

### **Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### **Nederland**

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

### **Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

### **Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10



**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

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