

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur.
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur.
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur.
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur.
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur.
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur.
Stalevo 200 mg/20 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

50 mg/12,5 mg/200 mg

Hver tafla inniheldur 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 1,2 mg af súkrósa.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Hver tafla inniheldur 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 1,4 mg af súkrósa.

100 mg/25 mg/200 mg

Hver tafla inniheldur 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 1,6 mg af súkrósa.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Hver tafla inniheldur 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 1,6 mg af súkrósa.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Hver tafla inniheldur 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 1,9 mg af súkrósa og 2,6 mg af natríum sem hluti af hjálparefnum.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Hver tafla inniheldur 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 1,89 mg af súkrósa.

200 mg/50 mg/200 mg

Hver tafla inniheldur 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa og 200 mg entacapon.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 2,3 mg af súkrósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

50 mg/12,5 mg/200 mg

Brúnleitar eða rauðgráleitar, kringlóttar, skorulausar filmuhúðaðar töflur, kúptar á báðum hliðum, auðkenndar „LCE 50“ á annarri hliðinni.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Ljósrauðbrúnar, sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur, auðkenndar “LCE 75“ á annarri hliðinni.

100 mg/25 mg/200 mg

Brúnleitar eða rauðgráleitar, sporöskjulaga, skorulausar filmuhúðaðar töflur, auðkenndar “LCE 100“ á annarri hliðinni.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Ljósrauðbrúnar, sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur, auðkenndar “LCE 125“ á annarri hliðinni.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Brúnleitar eða rauðgráleitar, sporbaugslaga, skorulausar filmuhúðaðar töflur, auðkenndar “LCE 150“ á annarri hliðinni.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Ljósrauðbrúnar, sporöskjulaga, skorulausar filmuhúðaðar töflur, auðkenndar “LCE 175“ á annarri hliðinni.

200 mg/50 mg/200 mg

Dökkrauðbrúnar, sporöskjulaga, skorulausar filmuhúðaðar töflur, auðkenndar “LCE 200“ á annarri hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Stalevo er ætlað fullorðnum sjúklingum með Parkinsons-veiki og hreyfingatrufnanir í lok skammtatímabils (end-of-dose motor fluctuations), sem ekki næst stöðugleiki hjá með levodopa/dopadekarboxylasa (DDC) hemli.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ákvarða á þann sólarhringsskammt sem gefur bestan árangur með því að stilla gætilega af skammt levodopa hjá hverjum sjúklingi fyrir sig. Til að ná þeim sólarhringsskammti sem gefur bestan árangur ætti helst að nota einn af þeim sjö styrkleikum lyfsins sem eru fáanlegir (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 eða 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/carbidopa/entacapon).

Ráðleggja skal sjúklingum að taka aðeins eina Stalevo töflu í hvert skipti sem lyfið er notað. Sjúklingar sem nota innan við 70-100 mg af carbidopa á dag eru líklegri til að fá ógleði og uppköst. Enda þótt reynsla af heildarskammti á sólarhring, yfir 200 mg af carbidopa, sé takmörkuð er ráðlagður hámarks-skammtur entacapons á sólarhring 2 000 mg og hámarksskammtur af Stalevo er því 10 töflur á sólarhring fyrir Stalevo styrkleikana 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 og 150 mg/37,5 mg/200 mg. Tíu töflur af Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg jafngilda 375 mg af carbidopa á sólarhring. Samkvæmt þessum sólarhrings-

skammti af carbidopa, er hámarks ráðlagður sólarhringsskammtur af Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg 8 töflur á sólarhring eða Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg 7 töflur á sólarhring.

Yfirleitt er Stalevo ætlað sjúklingum sem nota samsvarandi skammta af levodopa/DDC hemli í lyfjaformi sem ekki hefur forðaverkun og samsvarandi skammta af entacaponi.

Hvernig skipta á úr meðferð með levodopa/DDC hemli (carbidopa eða benserazid) og entacapon töflum í meðferð með Stalevo

a. Hjá sjúklingum sem eru í meðferð með entacaponi og levodopa/carbidopa í lyfjaformi sem ekki hefur forðaverkun, í skömmtum sem jafngilda Stalevo töflu, má skipta beint yfir í samsvarandi Stalevo töflu.

Dæmi: Sjúklingur sem tekur eina 50 mg/12,5 mg levodopa/carbidopa töflu ásamt einni 200 mg entacapon töflu fjórum sinnum á sólarhring getur notað eina 50 mg/12,5 mg/200 mg Stalevo töflu fjórum sinnum á sólarhring í staðinn fyrir venjulega skammta af levodopa/carbidopa og entacaponi.

b. Þegar meðferð með Stalevo hefst hjá sjúklingum sem eru í meðferð með entacaponi og levodopa/carbidopa í skömmtum sem ekki jafngilda Stalevo töflum (50 mg/12,5 mg/200 mg eða 75 mg/18,75 mg/200 mg eða 100 mg/25 mg/200 mg eða 125 mg/31,25 mg/200 mg eða 150 mg/37,5 mg/200 mg eða 175 mg/43,75 mg/200 mg eða 200 mg/50 mg/200 mg), skal stilla skammtinn gætilega af til að finna þann skammt sem gefur bestu klíniska svörun. Í upphafi skal gefa Stalevo sem samsvarar best þeim heildarskammti levodopa á sólarhring sem notaður var.

c. Þegar meðferð með Stalevo hefst hjá sjúklingum sem eru í meðferð með entacaponi og levodopa/benserazidi í lyfjaformi sem ekki hefur forðaverkun skal hætta notkun levodopa/benserazids kvöldinu áður og hefja notkun Stalevo næsta morgun. Upphafsskammtur af Stalevo á að gefa annaðhvort sama magn af levodopa eða örlítið (5-10%) meira.

Hvernig hefja á meðferð með Stalevo hjá sjúklingum sem ekki eru í meðferð með entacaponi

Íhuga má að hefja meðferð með Stalevo í skömmtum sem eru samsvarandi núverandi meðferð hjá sumum sjúklingum með Parkinsons-veiki og hreyfingatruflanir í lok skammtatímabils, sem ekki hefur náðst stöðugleiki hjá með núverandi meðferð með levodopa/DDC hemli í lyfjaformi sem ekki hefur forðaverkun. Hins vegar er ekki mælt með að skipt sé beint úr meðferð með levodopa/DDC hemli yfir í Stalevo hjá sjúklingum með hreyfingatregðu (dyskinesias) eða fá stærri sólarhringsskammt af levodopa en 800 mg. Hjá þeim sjúklingum er ráðlegt að hefja meðferð með entacaponi í sérstöku lyfi (entacapon töflur) og breyta skammti levodopa, ef þess gerist þörf, áður en skipt er yfir í meðferð með Stalevo.

Entacapon eykur áhrif levodopa. Því getur verið nauðsynlegt, einkum hjá sjúklingum með hreyfingatregðu að minnka skammt levodopa um 10-30% fyrstu dagana til fyrstu vikunnar eftir að meðferð með Stalevo hefst. Draga má úr sólarhringsskammti levodopa með því að lengja tíma milli skammta og/eða draga úr magni levodopa í hverjum skammti til samræmis við klínískt ástand sjúklingsins.

Breytingar á skömmtum meðan á meðferð stendur

Þegar auka þarf skammt levodopa skal íhuga að auka tíðni skammta og/eða nota annan styrk af Stalevo, innan ráðlagðs skammtabils.

Þegar minnka þarf skammt levodopa skal draga úr heildarskammti Stalevo á sólarhring, annaðhvort með því að draga úr tíðni skammta með því að lengja tímann milli skammta eða með því að gefa Stalevo í minni styrk.

Ef önnur lyf sem innihalda levodopa eru notuð samtímis Stalevo töflu skal fylgja ráðleggingum um hámarksskammt.

Meðferð með Stalevo hætt: Ef meðferð með Stalevo (levodopa/carbidopa/entacapon) er hætt og sjúklingur fær í staðinn meðferð með levodopa/DDC hemli án entacapons er nauðsynlegt að breyta skömmtum hinna lyfjanna við Parkinsons-veiki, einkum levodopa, til að ná nægilegri stjórn á einkennum Parkinsons-veikinnar.

Börn: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Stalevo hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir: Nota má sömu skammta af Stalevo handa öldruðum.

Skert lifrarstarfsemi: Mælt er með að Stalevo sé notað með varúð hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Verið getur að minnka þurfi skammta (sjá kafla 5.2). Fyrir verulega skerta lifrarstarfsemi sjá kafla 4.3.

Skert nýrnastarfsemi: Skert nýrnastarfsemi hefur ekki áhrif á lyfjahvörf entacapons. Ekki hefur verið greint frá sérstökum rannsóknum á lyfjahvörfum levodopa og carbidopa hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og skal því gæta varúðar við meðferð með Stalevo hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi, þar með talið hjá þeim sem eru í blóðskilun (sjá kafla 5.2).

Lyfjagjöf

Taka á hverja töflu inn með eða án matar (sjá kafla 5.2). Ein tafla inniheldur einn meðferðarskammt og aðeins má taka töfluna í heilu lagi.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Verulega skert lifrarstarfsemi.
- Þrönghornsgláka.
- Krómfiklaæxli (phaeochromocytoma).
- Samtímis notkun Stalevo með ósértækum monoaminoxidasa (MAO-A og MAO-B) hemlum (t.d. phenelzin, tranylcypromin).
- Samtímis notkun með sértækum MAO-A hemli og sértækum MAO-B hemli (sjá kafla 4.5).
- Saga um illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) og/eða rákvöðvalýsu án áverka (non-traumatic rhabdomyolysis).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- Ekki er mælt með notkun Stalevo til meðferðar við utanstrýtu (extrapyramidal) einkennum af völdum lyfja.
- Gæta skal varúðar við meðferð með Stalevo hjá sjúklingum með blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, alvarlega hjarta- og æða- eða lungnasjúkdóma, astma, nýrna-, lifrar- eða innkirtlasjúkdóma og hjá sjúklingum með sögu um ætisár eða sögu um krampa.
- Fylgjast á með hjartastarfsemi hjá sjúklingum með sögu um hjartadrep ef þeir hafa í kjölfarið fengið hraðtakt frá gáttum, AV hnút eða sleglum, einkum og sér í lagi í upphafi þegar verið er að breyta skömmtum.
- Fylgjast skal vandlega með öllum sjúklingum sem fá meðferð með Stalevo, með tilliti til geðbreytinga, geðlæggðar með sjálfsvígstillhneigingu og allrar annarrar andfélagslegrar hegðunar. Hjá sjúklingum með sögu um geðrof og hjá geðrofssjúklingum skal gæta varúðar við meðferð.
- Gæta skal varúðar við samtímis notkun geðrofslyfja sem eru dopaminviðtakablokkar, sér í lagi D₂ viðtakablokkar, auk þess sem fylgjast skal náðið með sjúklingum með tilliti til minnkaðra áhrifa við Parkinsons-veikinni eða versnunar einkenna Parkinsons-veikinnar.
- Nota má Stalevo handa sjúklingum með langvinna gleiðhornsgláku en gæta skal varúðar við meðferðina, enda sé augnþrýstingur vel meðhöndlaður og nákvæmlega fylgst með sjúklingum með tilliti til breytinga á augnþrýstingi.
- Stalevo getur valdið stöðubundnum lágþrýstingi. Því skal gæta varúðar við notkun Stalevo hjá sjúklingum sem nota önnur lyf sem geta valdið stöðubundnum lágþrýstingi.

- Notkun entacapons samtímis levodopa hefur verið tengd svefndrunga og tilvikum um skyndilegan svefn hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki og því skal gæta varúðar við akstur og notkun véla (sjá kafla 4.7).
- Í klínískum rannsóknum voru aukaverkanir tengdar dopaminvirkum áhrifum, t.d. hreyfingatregða, algengari hjá sjúklingum sem fengu entacapon og dopaminörva (til dæmis bromocriptin), selegilin eða amantadin, samanborið við þá sem fengu lyfleysu með þessum lyfjum. Verið getur að breyta þurfi skömmtum annarra lyfja við Parkinsons-veiki þegar meðferð með Stalevo kemur í staðinn fyrir meðferð hjá sjúklingi sem ekki fékk áður entacapon.
- Sést hefur rákvöðvalýsa (rhabdomyolysis) í kjölfar alvarlegrar hreyfingatregðu (dyskinesias) eða illkynja sefunarheilkennis (neuroleptic malignant syndrome) hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki, en slíkt er mjög sjaldgæft. Fylgjast skal nákvæmlega með sjúklingum þegar skammtur levodopa er skyndilega minnkaður eða notkun levodopa er hætt, einkum hjá sjúklingum sem fá einnig sefandi lyf. Illkynja sefunarheilkenni, þar með talin rákvöðvalýsa og ofurhiti, lýsir sér með hreyfingaeinkennum (stífleiki, vöðvakippir, skjálfti) geðbreytingum (t.d. æsingur, ringlun, dá), ofurhita, rangstarfsemi sjálfvirka taugakerfisins (hraðtaktur, óstöðugur blóðþrýstingur) og hækkuðum kreatínfosfókínasa í sermi. Í einstöku tilvikum kann að vera að einungis sum þessara einkenna og/eða mæligilda komi fram. Snemmkomin greining er mikilvæg til að unnt sé að veita viðeigandi meðferð við illkynja sefunarheilkenni. Í tengslum við skyndilega stöðvun lyfjameðferðar við Parkinsons-veiki hefur verið greint frá heilkenni sem líkist illkynja sefunarheilkenni og lýsir sér með vöðvastífleika, hækkuðum líkamshita, geðbreytingum og hækkuðum kreatínfosfókínasa í sermi. Hvorki hefur verið greint frá illkynja sefunarheilkenni né rákvöðvalýsu í tengslum við skyndilega stöðvun meðferðar með entacaponi í klínískum samanburðarrannsóknum. Frá því entacapon kom á markað hefur verið greint frá einstökum tilvikum um illkynja sefunarheilkenni, einkum eftir að skyndilega var dregið úr skömmtum entacapons og annarra dopaminvirkra lyfja sem notuð voru samhliða, eða ef meðferð með þessum lyfjum var hætt snögglega. Þegar slíkt er talið nauðsynlegt skal skipta smám saman úr meðferð með Stalevo yfir í meðferð með levodopa og DDC hemli án entacapons eða í aðra dopaminvirka meðferð og ef til vill þarf að auka skammt levodopa.
- Ef almenningar svæfingar er þörf má halda áfram meðferð með Stalevo eins lengi og sjúklingur má neyta vökva og lyfja með inntöku. Ef stöðva þarf meðferð tímabundið má hefja meðferð með Stalevo að nýju um leið og unnt er að gefa lyfið með inntöku og í sömu sólarhringsskömmtum sem áður.
- Í langvarandi meðferð með Stalevo er mælt með reglulegu eftirliti með lifrarstarfsemi, blóðhag, hjarta- og æðastarfsemi sem og nýrnastarfsemi.
- Hjá sjúklingum sem fá niðurgang er mælt með því að fylgst sé með líkamsþyngd til að komast hjá hugsanlegu óhöflegu þyngdartapi. Langvarandi eða þrálátur niðurgangur sem hefst meðan á notkun entacapons stendur getur verið merki um ristilbólgu. Ef langvarandi eða þrálátur niðurgangur kemur fram skal hætta gjöf entacapons og íhuga viðeigandi meðferð og rannsóknir.
- Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til truflana á stjórn á skyndihvötum. Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að einkenni truflunar á stjórn á skyndihvötum, þar með talið sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, lotuofát og áráttaát, geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dopaminörvum og/eða fá aðra dopaminvirka meðferð sem inniheldur levodopa, þar með talið Stalevo. Ráðlagt er að endurmeta meðferðina ef slíkt einkenni koma fram.
- Dóþamín vanstjórnarheilkenni er fíkniröskun sem veldur ofnotkun lyfsins hjá sumum sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með karbíðópa/ levodópa. Áður en meðferð er hafin skal vara sjúklinga og umönnunaraðila við hugsanlegri hættu á myndun dóþamín vanstjórnarheilkennis (sjá einnig kafla 4.8).
- Ef fram kemur stigversnandi lystarleysi, þróttleysi og þyngdartap hjá sjúklingum, á til þess að gera stuttu tímabili, skal íhuga almennt læknisfræðilegt mat á ástandi sjúklingsins, þar með talið á lifrarstarfsemi.
- Levodopa/carbíðópa getur valdið falskri jákvæðri svörun þegar prófstrimill er notaður til að prófa fyrir ketónum í þvagi og þessi svörun breytist ekki þótt þvagsýnið sé soðið. Notkun aðferða sem byggja á glúkósaoxidasa geta gefið falska neikvæða svörun fyrir sykri í þvagi.
- Stalevo inniheldur súkrósa og því skulu sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-ísómaltasapurrd, sem er mjög sjaldgæft, ekki taka lyfið.

- Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg inniheldur 2,6 mg af natríum í hverri töflu. Ráðlagður daglegur hámarksskammtur (10 töflur) inniheldur 26 mg af natríum sem jafngildir 1,3% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).
- 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 og 200 mg/50 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur innihalda minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ráðlögðum daglegum hámarksskammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur lyf við Parkinsons-veiki: Hingað til hafa ekki komið fram neinar vísbendingar um milliverkanir sem útiloka notkun hefðbundinna lyfja við Parkinsons-veiki samtímis meðferð með Stalevo. Stórir skammtar af entacaponi geta haft áhrif á frásog carbidopa. Hins vegar hafa ekki sést neinar milliverkanir þegar notaðir eru ráðlagðir skammtar (entacapon 200 mg allt að 10 sinnum á sólarhring). Milliverkanir entacapons og selegilins hafa verið kannaðar í rannsóknum á endurteknum skömmtum hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki sem fengu meðferð með levodopa/DDC hemli og engar milliverkanir komu fram. Við samtímis notkun með Stalevo á sólarhringsskammtur selegilins ekki að vera stærri en 10 mg.

Gæta skal varúðar þegar eftirfarandi virk efni eru notuð samtímis meðferð með levodopa.

Háþrýstingslyf: Stöðubundinn lágþrýstingur með einkennum getur komið fram þegar meðferð með levodopa er bætt við meðferð sjúklings sem notar lyf við háþrýstingi. Verið getur að breyta þurfi skammti háþrýstingslyfja.

Þunglyndislyf: Mjög sjaldan hefur verið greint frá aukaverkunum, þar með töldum háþrýstingi og hreyfitruflunum, við samtímis notkun þríhringlaga þunglyndislyfja og levodopa/carbidopa. Milliverkanir entacapons og imipramins og milliverkanir entacapons og móklóbemíðs hafa verið kannaðar í rannsóknum á stökum skömmtum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Ekki sáust neinar milliverkanir hvað varðar lyfhrif. Marktækur fjöldi sjúklunga með Parkinsons-veiki hefur fengið samtímis meðferð með levodopa, carbidopa og entacaponi ásamt ýmsum virkum efnum, þar með töldum MAO-A hemlum, þríhringlaga þunglyndislyfjum, endurupptökuhæmlum noradrenalins til dæmis desipramini, maprotilini og venlafazini og lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli COMT (t.d. efnasambönd með katekól-byggingu, paroxetin). Ekki hafa sést milliverkanir hvað varðar lyfhrif. Engu að síður skal gæta varúðar þegar þessi lyf eru notuð samtímis Stalevo (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Önnur virk efni: Dopaminviðtakablokkar (t.d. sum geðrofslyf og uppsöluhemjandi lyf), fenýtóín og papaverin geta dregið úr verkun levodopa. Fylgjast skal náið með sjúklingum sem nota þessi lyf ásamt Stalevo, með tilliti til skertrar svörunar við meðferðinni.

Vegna sækni entacapons í cytochróm P450 2C9 *in vitro* (sjá kafla 5.2) getur Stalevo hugsanlega milliverkað við virk efni sem eru háð umbroti þessa ísóensíms, til dæmis S-warfarin. Hins vegar kom fram í milliverkanarannsókn hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum að entacapon hafði ekki áhrif á plasmabéttni S-warfarins en AUC fyrir R-warfarin jókst að meðaltali um 18% [CI₉₀ 11-26%]. INR (international normalised ratio) hækkaði að meðaltali um 13% [CI₉₀ 6-19%]. Því er mælt með að fylgst sé með INR þegar meðferð með Stalevo er hafin hjá sjúklingum sem nota warfarin.

Annarskonar milliverkanir: Vegna þess að levodopa keppir við ákveðnar amínósýrur getur frásog Stalevo verið skert hjá sumum sjúklingum sem eru á próteinríkri fæðu.

Levodopa og entacapon geta klóbundið járn í meltingarveginum. Því skal taka Stalevo og járnlyf með að minnsta kosti 2-3 klst. millibili (sjá kafla 4.8).

In vitro upplýsingar: Entacapon binst við bindiset II á albumini sem einnig bindur ýmis önnur lyf, þar með talin diazepam og ibuprofen. Samkvæmt *in vitro* rannsóknum er ekki búist við marktækum

útruðningi (displacement) við ráðlagða þéttni lyfsins. Í samræmi við það hafa til dagsins í dag ekki komið fram neinar vísbendingar um slíkar milliverkanir.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagiðf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun samsetningar levodopa/-carbidopa/entacapons á meðgöngu. Dýrarrannsóknir hafa leitt í ljós eiturvekanir á æxlun fyrir hvert efnasamband fyrir sig (sjá kafla 5.3). Hugsanleg hættu fyrir menn er ekki þekkt. Ekki ætti að gefa þunguðum konum Stalevo nema ávinningur móðurinnar vegi upp hugsanlega hættu fyrir fóstrið.

Brjóstagiðf

Levodopa skilst út í brjóstamjólki. Fram hafa komið vísbendingar um minnkaða mjólkurmyndun við meðferð með levodopa. Carbidopa og entacapon skildust út í mjólk hjá dýrum en ekki er þekkt hvort þau skiljast út í brjóstamjólki. Öryggi levodopa, carbidopa eða entacapons hjá brjóstmylkingum er ekki þekkt. Konur sem nota Stalevo ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Frjósemi

Engar aukaverkanir á frjósemi sást í forklínískum rannsóknum með entacaponi, carbidopa eða levodopa einu sér. Rannsóknir á áhrifum blöndu af entacaponi, levodopa og carbidopa á frjósemi dýra hafa ekki verið gerðar.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Stalevo getur haft mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Samtímis notkun levodopa, carbidopa og entacapons getur valdið sundli og stöðubundnum lágþrýstingi með einkennum. Því skal gæta varúðar við akstur og notkun véla.

Upplýsa verður sjúklinga, sem nota Stalevo og verða fyrir svefnhöfga/skyndilegum svefni, um að þeir skuli forðast að stunda akstur og taka sér fyrir hendur störf þar sem skert árvekni getur sett þá eða aðra í alvarlega hættu og jafnvel lífshættu (t.d. notkun véla), þar til endurtekinn skyndilegur svefn og svefnhöfgi kemur ekki lengur fyrir (sjá kafla 4.4).

4.8 Aukaverkanir

a. Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar af völdum Stalevo eru hreyfingatregða (dyskinesias) sem kemur fram hjá um það bil 19% sjúklinga, einkenni frá meltingarvegi, meðal annars ógleði sem kemur fram hjá um 15% sjúklinga og niðurgangur sem kemur fram hjá um 12% sjúklinga, verkir í vöðvum, stoðkerfi og stoðvef sem koma fram hjá um það bil 12% sjúklinga og skaðlaus rauðbrúnn litur á þvagi sem kemur fram hjá um það bil 10% sjúklinga. Alvarleg tilvik blæðinga í meltingarvegi (sjaldgæf) og ofsabjúgs (mjög sjaldgæf) hafa komið fram í klínískum rannsóknum á Stalevo eða entacapon í samsettri meðferð með levodopa/DDC hemli. Alvarleg lifrabólga með einkennum sem tengjast fyrst og fremst gallteppu, rákvöðvalýsa og illkynja sefunarheilkenni geta komið fram við notkun Stalevo þrátt fyrir að engin slík tilvik hafi komið fram í klínískum rannsóknum.

b. Tafla yfir aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkunum, sem settar eru fram í töflu 1, hefur verið safnað saman annars vegar úr samanteknum niðurstöðum ellefu tvíblindra klínískra rannsókna sem tóku til 3 230 sjúklinga (1 810 sem fengu Stalevo eða entacapon ásamt levodopa/DDC hemli, og 1 420 sem fengu lyfleysu ásamt levodopa/DDC hemli eða cabergolin ásamt levodopa/DDC hemli), og hins vegar úr gögnum frá því eftir markaðssetningu, eftir að entacapon var sett á markað til notkunar ásamt levodopa/DDC hemli.

Aukaverkunum er raðað eftir tíðni, þær algengustu fyrst, samkvæmt eftirfarandi: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10\ 000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum vegna þess að ekki er hægt að draga marktækar ályktanir af klínískum og faraldsfræðilegum rannsóknum).

Tafla 1. Aukaverkanir

Blóð og eitlar

Algengar: Blóðleysi
Sjaldgæfar: Blóðflagnafæð

Efnaskipti og næring

Algengar: Þyngdartap*, minnkuð matarlyst*

Geðræn vandamál

Algengar: Þunglyndi, ofskynjanir, ringlun*, óeðlilegir draumar*, kvíði, svefnleysi
Sjaldgæfar: Geðrof, æsingur*
Tíðni ekki þekkt: Sjálfsvígshögðun, dópamín vanstjórnarheilkenni

Taugakerfi

Mjög algengar: Hreyfingartregða*
Algengar: Versnun parkinsonseinkenna (t.d. hæghreyfingar)*, skjálfti, „on/off“ fyrirbæri, trufluð vöðvaspenna, skert andlegt ástand (t.d. skert minni, elliglöp), svefnhöfgi, sundl*, höfuðverkur
Tíðni ekki þekkt: Illkynja sefunarheilkenni*

Augu

Algengar: Þokusýn

Hjarta

Algengar: Atburðir sem tengjast blóðþurrðarsjúkdómum í hjarta aðrir en hjartadrep (t.d. hjartaöng)**, óreglulegur hjartsláttur
Sjaldgæfar: Hjartadrep**

Æðar

Algengar: Stöðubundinn lágþrýstingur, háþrýstingur
Sjaldgæfar: Blæðingar í meltingarvegi

Öndunarferi, brjósthol og miðmæti

Algengar: Mæði

Meltingarferi

Mjög algengar: Niðurgangur*, ógleði*
Algengar: Hægðatregða*, uppköst*, meltingartruflanir, kviðverkir og óþægindi*, munnþurrkur*
Sjaldgæfar: Ristilbólga*, kyngingartregða

Lifur og gall

Sjaldgæfar: Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa*
Tíðni ekki þekkt: Lifrabólga sem einkum lýsir sér eins og um gallteppu væri að ræða (sjá kafla 4.4)*

Húð og undirhúð

Algengar: Útbrot*, ofsviti
Sjaldgæfar: Litun annars en þvags (t.d. húðar, nagla, hárs, svita)*
Mjög sjaldgæfar: Ofsabjúgur

Tíðni ekki þekkt: Ofsakláði*

Stoðkerfi og bandvefur

Mjög algengar: Verkir í vöðvum, stoðkerfi og stoðvef*

Algengar: Vöðvakrampar, liðverkir

Tíðni ekki þekkt: Rákvöðvalýsa*

Nýru og þvagfæri

Mjög algengar: Litun á þvagi*

Algengar: Þvagfærasýking

Sjaldgæfar: Þvagteppa

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað

Algengar: Brjóstverkur, bjúgur á útlimum, dettni, truflanir á göngulagi, þróttleysi, þreyta

Sjaldgæfar: Lasleiki

*Aukaverkanir sem eru aðallega af völdum entacapons eða eru algengari (þar sem munur á tíðni er að minnsta kosti 1% í gögnum úr klínískum rannsóknum) af entacaponi en levodopa/DDC hemli eingöngu. Sjá kafla c.

**Tíðni hjartadreps (0,43%) og annarra tilvika blóðþurrðarsjúkdóms í hjarta (1,54%) er fengin með greiningu á 13 tvíblindum rannsóknum á 2 082 sjúklingum sem fengu entacapon og höfðu hreyfingatruflanir í lok skammtatímabils (end-of-dose motor fluctuations).

c. Lýsing á völdum aukaverkunum

Aukaverkanir sem eru aðallega af völdum entacapons eða eru algengari (þar sem munur á tíðni er að minnsta kosti 1% í gögnum úr klínískum rannsóknum) af entacaponi en levodopa/DDC hemli eingöngu eru stjórnmerktar í töflu 1, kafla 4.8b. Sumar þessara aukaverkana tengjast aukinni dopaminvirkni (t.d. hreyfingartregða, ógleði og uppköst) og koma þær oftast fyrir í upphafi meðferðar. Ef skammtur levodopa er minnkaður dregur úr alvarleika og tíðni þessara verkana. Vitað er um nokkrar aukaverkanir sem eru beinlínis af völdum virka efnisins entacapons, þ.m.t. niðurgangur og rauðbrún litun þvags. Í sumum tilfellum getur entacapon einnig valdið litun t.d. húðar, nagla, hárs og svita. Aðrar stjórnmerktar aukaverkanir í töflu 1, í kafla 4.8b, eru merktar því þær eru algengari (munur á tíðni að minnsta kosti 1%) í klínískum gögnum af entacaponi en levodopa/DDC eingöngu eða í öryggisskýrslum um einstök tilvik, frá því eftir markaðssetningu entacapons.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa sést krampar í tengslum við levodopa/carbidopa en hins vegar hefur orsakasamband við meðferð með levodopa/carbidopa ekki verið staðfest.

Truflun á stjórn á skyndihvötum: Sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, lotuofát og áráttuát geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dopaminörvum og/eða fá aðra dopaminvirka meðferð sem inniheldur levodopa, þar með talið Stalevo (sjá kafla 4.4).

Dópamín vanstjórnarheilkenni er fíkniröskun sem sést hjá sumum sjúklingum sem fá meðferð með karbíðópa/ levodópa. Hjá sjúklingum sem fá þessa aukaverkun sést áráttukennd misnotkun dópamínvirkra lyfja í stærri skömmtum en þörf er á til að hafa stjórn á hreyfingareinkennum, sem getur í sumum tilvikum leitt til verulegra hreyfitruflana (sjá einnig kafla 4.4).

Notkun entacapons samtímis levodopa hefur verið tengd einstökum tilvikum mikillar syfju að degi til og skyndilegum svefni.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Í gögnum eftir markaðssetningu er greint frá einangruðum tilfellum ofskömmunar, þar sem hæstu skráðu sólarhringsskammtar af levodopa voru a.m.k. 10 000 mg og af entacaponi a.m.k. 40 000 mg. Bráð einkenni í þessum tilfellum ofskömmunar voru æsingur, ringlun, dá, hægsláttur, sleglahraðsláttur, rykkjaöndun (Cheyne-Stokes öndun), mislitun á húð, tungu og táru, og mislitun þvags. Meðferð við bráðri ofskömmun Stalevo er svipuð og við bráða ofskömmun levodopa. Pyridoxin hefur þó ekki áhrif í þá veru að snúa við verkun Stalevo. Mælt er með innlögn á sjúkrahús og beita skal almennri stuðningsmeðferð, með tafarlausri magaskolon og endurteknum skömmum af lyfjakolum. Þetta getur einkum og sér í lagi flýtt brottþvarfi entacapons með því að draga úr frásogi og endurfrásogi þess úr meltingarveginum. Fylgjast skal náið með öndun, blóðrás og nýrnastarfsemi og viðeigandi stuðningsmeðferð veitt. Hefja skal hjartarafritun (ECG monitoring) og fylgjast náið með sjúklingnum með tilliti til þess hvort hjartsláttartruflanir koma fram. Gerist þess þörf skal veita viðeigandi meðferð við hjartsláttartruflunum. Hafa skal í huga þann möguleika að sjúklingurinn hafi tekið inn önnur lyf til viðbótar Stalevo. Ekki er þekkt hvort blóðskilun kemur að gagni við ofskömmun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Dópa og dópaafleiður, levodopum og dekarboxýlasahemill og COMT-hemill
ATC flokkur: N04BA03.

Í dag er talið að einkenni Parkinsons-veiki tengist dopaminþurrð í rákakleggja (corpus striatum). Dopamin fer ekki yfir blóð-heilaþröskuldinn. Levodopa, sem er forefni dopamins, fer yfir blóð-heilaþröskuldinn og slær á einkenni sjúkdómsins. Vegna mikilla umbrota levodopa í útlægum vefjum nær aðeins lítill hluti af gefnum skammti til miðtaugakerfisins, þegar levodopa er gefið án efnaskiptaensím-hemla.

Carbidopa og benserazid eru DDC hemlar í útlægum vefjum, sem draga úr útlægum umbrotum levodopa í dopamin og þar með kemst meira levodopa til heilans. Þegar dregið er úr karboxylsviptingu levodopa, með samtímis gjöf DDC hemils, er unnt að nota minni skammt af levodopa og þar með dregur úr tíðni aukaverkana á borð við ógleði.

Hömlun á dekarboxylasanum með DDC hemli leiðir til þess að catechol-O-metyltransferasi (COMT) verður helsta umbrotaleið í útlægum vefjum en þetta ensím hvatar umbreytingu levodopa í 3-O-methyldopa (3-OMD) en það umbrotsefni getur verið skaðlegt. Entacapon er COMT hemill sem hefur afturkræfa og sértæka verkun, einkum og sér í lagi í útlægum vefjum og var hannað til samtímis notkunar með levodopa. Entacapon hægir á úthreinsun levodopa úr blóðrásinni og leiðir til stækkaðs flatarmáls undir ferli (AUC) hvað varðar lyfjahvörf levodopa. Þetta leiðir síðan til þess að klínísk svörun við hverjum skammti levodopa eykst og varir lengur.

Upplýsingar um lækningalega verkun Stalevo grundvallast á tveimur III. stigs tvíblindum rannsóknum sem í tóku þátt 376 sjúklingar með Parkinsons-veiki og hreyfingatruflanir í lok skammtatímabils (end-of-dose motor fluctuations), sem fengu annaðhvort entacapon eða lyfleysu með hverjum skammti af levodopa/DDC hemli. Sjúklingar skráðu í heimadagbækur sínar daglegan ON tíma með og án entacapons. Í fyrri rannsókninni lengdi entacapon meðalgildi daglegs ON tíma um 1 klst. og 20 mínútur (CI_{95%} 45 mínútur, 1 klst. og 56 mínútur) miðað við upphafsgildi. Þetta svaraði til 8,3% lengingar á hlutfalli daglegs ON tíma. Samsvarandi stytting á daglegum OFF tíma var 24% hjá hópnum sem fékk entacapon og 0% hjá hópnum sem fékk lyfleysu. Í síðari rannsókninni jókst meðalgildi daglegs ON tíma um 4,5% (CI_{95%} 0,93%, 7,97%) miðað við upphafsgildi. Þetta svarar til aukningar sem er að meðaltali 35 mínútur fyrir daglega ON tíma. Samsvarandi stytting á OFF tíma var 18% hjá hópnum sem fékk entacapon og 5% hjá hópnum sem fékk lyfleysu. Vegna þess að verkun Stalevo töflu jafngildir 200 mg entacapon töflu sem gefin er samtímis samsvarandi skömmum af þeim

carbidopa/levodopa lyfjum sem eru á markaði og ekki hafa forðaverkun, lýsa þessar niðurstöður einnig verkun Stalevo.

5.2 Lyfjahlvörf

Almennir eiginleikar virku efnanna

Frásog/dreifing: Umtalsverður munur, bæði hjá sama einstaklingi og frá einum einstaklingi til annars, er hvað varðar frásog levodopa, carbidopa og entacapons. Levodopa og entacapon frásogast hratt og brotthvarf þeirra er einnig hratt. Frásog og brotthvarf carbidopa er lítið eitt hægara samanborið við levodopa. Þegar hvert lyf fyrir sig er gefið eitt og sér án hinna tveggja virku efnanna er aðgengi levodopa 15-33%, aðgengi carbidopa er 40-70% og aðgengi entacapons er 35% eftir 200 mg skammt til inntöku. Máltíðir sem eru auðugar af stórum, hlutlausum amínósýrum getað seinkað og dregið úr frásogi levodopa. Fæða hefur ekki marktæk áhrif á frásog entacapons. Dreifingarrúmmál levodopa (V_d 0,36-1,6 l/kg) og entacapons ($V_{d_{ss}}$ 0,27 l/kg) er fremur lítið en engar upplýsingar liggja fyrir um carbidopa.

Binding levodopa við plasmaprótein er lítil eða 10-30% og próteinbinding carbidopa er um það bil 36% en entacapon er mikið bundið plasmapróteinum (um það bil 98%), einkum albumini í sermi. Við ráðlagða þéttni ryður entacapon hvorki út virkum efnum sem eru mikið próteinbundin (t.d. warfarin, salicylsýra, phenylbutazon og diazepam) né heldur ryðja þessi efni entacaponi út í ráðlagðri eða hærri þéttni efnanna.

Umbrot og brotthvarf: Levodopa umbrotnar mikið í ýmis umbrotsefni en mikilvægustu umbrotaleiðirnar eru karboxylsvipting fyrir tilstilli dopadekarboxylasa (DDC) og O-metyltenging fyrir tilstilli catechol-O-metyltransferasa (COMT).

Helstu umbrotsefni carbidopa eru tvö og þau skiljast út í þvagi sem glukuronsambönd og ósam tengd efnasambönd. Óumbrotið carbidopa er um 30% af heildarútskilnaði í þvagi.

Entacapon umbrotnar nánast alveg áður en það skilst út í þvagi (10 til 20%) og í galli/hægðum (80 til 90%). Helstu umbrotaleiðirnar eru glukurontenging entacapons og virks umbrotsefnis þess, cis-handhverfu, sem svarar til 5% af heildarmagni í plasma.

Heildarúthreinsun levodopa er á bilinu 0,55-1,38 l/kg/klst. og heildarúthreinsun entacapons er um það bil 0,70 l/kg/klst. Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er 0,6-1,3 klst. fyrir levodopa, 2-3 klst. fyrir carbidopa og 0,4-0,7 klst. fyrir entacapon, þegar þau eru gefin hvert í sínu lagi.

Vegna stutts helmingunartíma brotthvarfs verður engin raunveruleg uppsöfnun levodopa eða entacapons við endurtekna skammta.

Upplýsingar úr *in vitro* rannsóknum á frymisögnum úr lifur manna (human liver microsomal preparations) benda til þess að entacapon hamli cytochrom P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entacapon sýndi litla eða enga hömlun á öðrum gerðum P450 ísóensíma (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A og CYP2C19), sjá kafla 4.5.

Eiginleikar hjá sjúklingum

Aldraðir: Þegar levodopa er gefið án carbidopa og entacapons er frásog þess meira og brotthvarfið hægara hjá öldruðum en ungu fólki. Ef hins vegar carbidopa er gefið með levodopa er frásog levodopa sambærilegt hjá öldruðum og ungu fólki, en AUC er enn 1,5 sinnum stærra hjá öldruðum vegna þess að virkni DDC minnkar með aldrinum og hið sama á við um úthreinsun. Enginn marktækur munur er á AUC fyrir carbidopa eða entacapon hjá ungu (45-64 ára) og öldruðum (65-75 ára).

Kyn: Aðgengi levodopa er marktækt meira hjá konum en körlum. Í lyfjahlvörfarannsóknum sem gerðar voru á Stalevo er aðgengi levodopa meira hjá konum en körlum, einkum vegna mismunar á líkamsþyngd, en enginn munur sást milli kynjanna hvað varðar carbidopa og entacapon.

Skert lifrarstarfsemi: Umbrot entacapons eru hægari hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkar A og B), sem leiðir til aukinnar plasmabéttni entacapons, bæði í frásogskaflanum og brotthvarfskaflanum (sjá kafla 4.2 og 4.3). Ekki hefur verið greint frá neinum sérstökum rannsóknum sem hafa verið gerðar á lyfjahvörfum carbidopa og levodopa hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, en hins vegar er mælt með því að Stalevo sé notað með gætni handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi: Skert nýrnastarfsemi hefur ekki áhrif á lyfjahvörf entacapons. Ekki hefur verið greint frá neinum sérstökum rannsóknum á lyfjahvörfum levodopa og carbidopa hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar mætti íhuga að lengja bil milli skammta af Stalevo hjá sjúklingum sem eru í blóðskilun (sjá kafla 4.2).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar um levodopa, carbidopa og entacapon, þegar þessi efni eru rannsökuð hvert í sínu lagi eða saman, benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi áhrifum. Í rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta entacapons sást blóðleysi sem að öllum líkindum stafar af þeim eiginleika entacapons að klóbinda járn. Hvað varðar eiturverkanir entacapons á æxlun þá sást skertur fósturþungi og lítið eitt seinkuð beinmyndun hjá kaninum sem voru útsettar fyrir almennri (systemic) þéttni á ráðlögðu bili. Bæði levodopa og samsetningar carbidopa og levodopa hafa valdið vansköpun á innyflum og beinagrind hjá kaninum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Kroskarmellósanatríum

Magnesíumsterat

Maíssterkja

Mannitól (E421)

Povidon K 30 (E1201)

Filmuhúð 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg og 150/37,5/200 mg:

Glýseról (85 prósent) (E422)

Hýprómellósi

Magnesíumsterat

Pólýsorbit 80

Rautt járnnoxíð (E172)

Súkrósi

Títantvíoxíð (E171)

Gult járnnoxíð (E172)

Filmuhúð 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg og 200/50/200 mg:

Glýseról (85 prósent) (E422)

Hýprómellósi

Magnesíumsterat

Pólýsorbit 80

Rautt járnnoxíð (E172)

Súkrósi

Títantvíoxíð (E171)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

HDPE glas með PP barnaöryggislöki.

Pakkingastærðir 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg og 150/37,5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 og 250 töflur.

Pakkingastærðir 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg og 200/50/200 mg:
10, 30, 100, 130 og 175 töflur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. október 2003.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. september 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á GLASI OG YTRI UMBÚÐIR**

1. HEITI LYFS

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur
levodopa/carbidopa/entacapon

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg af levodopa, 12,5 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur súkrósa.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Askja

10 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
130 filmuhúðaðar töflur
175 filmuhúðaðar töflur
250 filmuhúðaðar töflur

Merkimiði

10 töflur
30 töflur
100 töflur
130 töflur
175 töflur
250 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Askja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Merkimði

Orion Corporation

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

stalevo 50/12,5/200 mg [*einungis á öskju*]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni. [*einungis á öskju*]

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

[einungis á öskju]:

PC {númer}
SN {númer}
<NN {númer}>

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á GLASI OG YTRI UMBÚÐIR**

1. HEITI LYFS

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur
levodopa/carbidopa/entacapon

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 75 mg af levodopa, 18,75 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur súkrósa.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Askja

10 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
130 filmuhúðaðar töflur
175 filmuhúðaðar töflur

Merkimiði

10 töflur
30 töflur
100 töflur
130 töflur
175 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Askja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Merkimði

Orion Corporation

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/260/024 10 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/025 30 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/026 100 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/027 130 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/028 175 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

stalevo 75/18,75/200 mg *[einungis á öskju]*

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni. *[einungis á öskju]*

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

[einungis á öskju]:

PC {númer}
SN {númer}
<NN {númer}>

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á GLASI OG YTRI UMBÚÐIR**

1. HEITI LYFS

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmhúðaðar töflur
levodopa/carbidopa/entacapon

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 100 mg af levodopa, 25 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur súkrósa.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Askja

10 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
100 filmhúðaðar töflur
130 filmhúðaðar töflur
175 filmhúðaðar töflur
250 filmhúðaðar töflur

Merkimiði

10 töflur
30 töflur
100 töflur
130 töflur
175 töflur
250 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA***Askja*

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Merkimði

Orion Corporation

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**stalevo 100/25/200 mg [*einungis á öskju*]**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni. [*einungis á öskju*]**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

[*einungis á öskju*]:

PC {númer}

SN {númer}

<NN {númer}>

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á GLASI OG YTRI UMBÚÐIR**

1. HEITI LYFS

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmhúðaðar töflur
levodopa/carbidopa/entacapon

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 125 mg af levodopa, 31,25 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur súkrósa.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Askja

10 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
100 filmhúðaðar töflur
130 filmhúðaðar töflur
175 filmhúðaðar töflur

Merkimiði

10 töflur
30 töflur
100 töflur
130 töflur
175 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Askja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Merkimði

Orion Corporation

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/260/029 10 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/030 30 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/031 100 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/032 130 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/033 175 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

stalevo 125/31,25/200 mg *[einungis á öskju]*

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni. *[einungis á öskju]*

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

[einungis á öskju]:

PC {númer}
SN {númer}
<NN {númer}>

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á GLASI OG YTRI UMBÚÐIR**

1. HEITI LYFSINS

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur
levodopa/carbidopa/entacapon

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg af levodopa, 37,5 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur súkrósa og natríum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Askja

10 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
130 filmuhúðaðar töflur
175 filmuhúðaðar töflur
250 filmuhúðaðar töflur

Merkimiði

10 töflur
30 töflur
100 töflur
130 töflur
175 töflur
250 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA***Askja*

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Merkimði

Orion Corporation

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**stalevo 150/37,5/200 mg *[einungis á öskju]***17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI***Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni. [einungis á öskju]***18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

[einungis á öskju]:

PC {númer}

SN {númer}

<NN {númer}>

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á GLASI OG YTRI UMBÚÐIR**

1. HEITI LYFS

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmhúðaðar töflur
levodopa/carbidopa/entacapon

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 175 mg af levodopa, 43,75 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur súkrósa.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Askja

10 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
100 filmhúðaðar töflur
130 filmhúðaðar töflur
175 filmhúðaðar töflur

Merkimiði

10 töflur
30 töflur
100 töflur
130 töflur
175 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Askja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Merkimði

Orion Corporation

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/260/034 10 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/035 30 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/036 100 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/037 130 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/038 175 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg *[einungis á öskju]*

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni. *[einungis á öskju]*

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

[einungis á öskju]:

PC {númer}
SN {númer}
<NN {númer}>

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á GLASI OG YTRI UMBÚÐIR**

1. HEITI LYFS

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmhúðaðar töflur
levodopa/carbidopa/entacapon

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 200 mg af levodopa, 50 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur súkrósa.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Askja

10 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
100 filmhúðaðar töflur
130 filmhúðaðar töflur
175 filmhúðaðar töflur

Merkimiði

10 töflur
30 töflur
100 töflur
130 töflur
175 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Askja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Merkimði

Orion Corporation

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/260/019 10 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/020 30 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/021 100 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/022 130 filmuhúðaðar töflur
EU/1/03/260/023 175 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

stalevo 200/50/200 mg *[einungis á öskju]*

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni. *[einungis á öskju]*

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

[einungis á öskju]:

PC {númer}
SN {númer}
<NN {númer}>

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur levodopa/carbidopa/entacapon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Stalevo
3. Hvernig nota á Stalevo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Stalevo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað

Stalevo inniheldur þrjú virk efni (levodopa, carbidopa og entacapon) í hverri filmuhúðaðri töflu. Stalevo er notað til meðferðar við Parkinsons-veiki.

Parkinsons-veiki stafar af lágum styrk af efni í heilanum sem kallað er dópamín. Levodopa eykur magn dópamíns og dregur því úr einkennum Parkinsons-veiki. Carbidopa og entacapon auka áhrif levodopa gegn Parkinsons-veiki.

2. Áður en byrjað er að nota Stalevo

Ekki má nota Stalevo:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levodopa, carbidopa eða entacaponi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með þrönghornsgláku (augnsjúkdómur)
- ef þú ert með æxli í nýrnahettum
- ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum)
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma fengið illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) (þetta er sjaldgæf svörun við lyfjum sem notuð eru við verulegum geðröskunum)
- ef þú hefur einhvern tíma fengið rákvöðvalýsu (rhabdomyolysis) án áverka (sjaldgæfur vöðvasjúkdómur)
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Stalevo er notað ef þú ert með eða hefur fengið:

- hjartaáfall eða annan sjúkdóm í hjarta, þ.m.t. hjartsláttartruflanir eða æðasjúkdóm
- astma eða annan lungnasjúkdóm
- lifrarsjúkdóm, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins
- nýrna- eða hormónatengda sjúkdóma
- magasár eða krampa

- ef þú færð þrálátan niðurgang því þetta getur verið merki um ristilbólgu
- verulega geðröskun eins og t.d. geðrof
- langvarandi gleiðhornsgláku, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins og einnig kann að vera nauðsynlegt að fylgjast með augnþrýstingnum.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú tekur:

- geðrofslyf (lyf notuð við geðrofi)
- önnur lyf sem geta lækkað blóðþrýsting þegar staðið er upp úr stól eða risið upp úr rúmi. Hafa skal í huga að Stalevo getur aukið verkun þeirra.

Leitaðu ráða hjá læknum meðan á meðferð með Stalevo stendur:

- ef þú tekur eftir að vöðvarnir verða mjög stífir eða ef fram koma ósjálfráðir vöðvakippir eða ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum þúlsi eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Gerist eitthvað af þessu **skal tafarlaust hafa samband við lækinn**.
- ef þú finnur fyrir þunglyndi, hefur sjálfsvígshugsanir eða verður vör/var við óvenjulegar hegðunarbreytingar
- ef þú verður fyrir því að falla skyndilega í svefn eða ef þú finnur fyrir miklum svefndruna. Ef þetta gerist skaltu ekki keyra eða nota tæki eða vélar (sjá einnig kaflann „Akstur og notkun véla“).
- ef þú tekur eftir að óviðráðanlegar hreyfingar koma fram eða versna eftir að þú byrjaðir að taka Stalevo. Gerist þetta getur verið að lækinn þurfi að breyta skammti lyfja við Parkinsons-veikinni.
- ef þú færð niðurgang. Ráðlagt er að fylgjast með þyngdinni til að koma í veg fyrir hugsanlegt þyngdartap.
- ef þú finnur fyrir stigversnandi lystarleysi, þróttleysi (slappleiki, örmögnun) og þyngdartapi á skömmum tíma. Gerist þetta skal íhuga almenna læknisskoðun, þar með talið skoðun á lifrarstarfsemi.
- ef þú finnur hjá þér þörf til að hætta töku Stalevo, sjá kaflann „Ef hætt er að nota Stalevo“.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskyldan/umönnunaraðili tekur eftir því að þú ert að fá fíknilík einkenni sem leiða til löngunar í stóra skammta af Stalevo og öðrum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla Parkinsonsveiki.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað truflanir á stjórn á skyndihvötum og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhöflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera gagntekinn af kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Lækinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

Verið getur að lækinn geri reglulegar blóðrannsóknir meðan á langtímameðferð með Stalevo stendur.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð, vinsamlegast segðu læknum frá því að þú takir Stalevo.

Ekki er mælt með notkun Stalevo til meðferðar við utanstrýttueinkennum (extrapyramidal) af völdum annarra lyfja (t.d. ósjálfráðar hreyfingar, skjálfti, vöðvastirðleiki og vöðvakrampi).

Börn og unglingar

Reynsla af notkun Stalevo hjá sjúklingum yngri en 18 ára er takmörkuð. Því er ekki mælt með notkun Stalevo hjá börnum eða unglíngum.

Notkun annarra lyfja samhliða Stalevo

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki taka Stalevo ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum).

Stalevo getur aukið verkun og aukaverkanir sumra lyfja. Um er að ræða:

- þunglyndislyf svo sem moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin notað við öndunarfarasjúkdómum
- adrenalin notað við verulegum ofnæmisviðbrögðum
- noradrenalin, dopamin og dobutamin notuð við hjartasjúkdómum og lágþrýstingi
- alfa-metyldopa notað við háþrýstingi
- apómorfín sem er notað við Parkinsons-veiki.

Sum lyf geta dregið úr verkun Stalevo. Um er að ræða:

- dopaminviðtakablokka sem eru notaðir við geðröskunum, ógleði og uppköstum
- fenytoin notað við krömpum
- papaverin notað til að slaka á vöðvum.

Stalevo getur valdið því að járn sem tekið er inn nýtist ekki sem skyldi. Því skal ekki taka Stalevo inn með járn. Eftir að annað lyfið hefur verið tekið inn skal bíða í að minnsta kosti 2 til 3 klst. áður en hitt er tekið inn.

Notkun Stalevo með mat eða drykk

Taka má Stalevo með mat eða án. Hjá sumum sjúklingum nýtist Stalevo ekki vel ef það er tekið með próteinríkri máltíð eða skömmu eftir slíka máltíð (til dæmis kjöt, fiskur, mjólkurafurðir, fræ og hnetur). Ræðið við lækinn ef þetta er talið eiga við um þig.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Konur í meðferð með Stalevo eiga ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Stalevo getur lækkað blóðþrýstinginn, sem getur valdið svima eða sundli. Því skal gæta sérstakrar varúðar við akstur og notkun verkfæra eða véla.

Ef þú finnur fyrir miklum svefndrunga eða fellur stundum skyndilega í svefn skaltu bíða þar til þú nærð óskertri árvekni að nýju, áður en þú sest undir stýri eða aðhefst annað sem krefst óskertrar árvekni. Að öðrum kosti kann að vera að þú valdir þér eða öðrum alvarlegum áverkum eða jafnvel dauða.

Stalevo inniheldur súkrósa

Stalevo inniheldur súkrósa (1,2 mg/töflu). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ráðlögðum daglegum hámarks-skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Stalevo

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

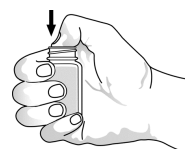
Fyrir fullorðna og aldraða:

- Læknirinn mun tilgreina nákvæmlega hve margar Stalevo töflur á að taka á hverjum degi.
- Ekki er ætlast til að skipta töflunum í tvennt eða brjóta þær í minni hluta.
- Taktu aðeins eina töflu í hvert skipti.
- Eftir því hvernig svörun við meðferðinni er mun læknirinn ef til vill stækka eða minnka skammtinn.
- Ef þú tekur 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 eða 150 mg/37,5 mg/200 mg töflur skaltu ekki taka fleiri en 10 töflur á sólarhring.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Stalevo vera of mikil eða of lítil eða ef þú finnur fyrir hugsanlegum aukaverkunum.

Þegar glasið er opnað í fyrsta skipti: opnið lokið, og þrýstið á innsiglið með þumlinum þangað til það rofnar. Sjá mynd 1.

Mynd 1



Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur óvart tekið fleiri Stalevo töflur en þú átt að taka skaltu tafarlaust ræða það við lækninn eða lyfjafræðing. Við ofskömmun getur verið að þú finnur fyrir ringlun eða æsingi, hjartslátturinn getur orðið hægari eða hraðari en venjulega eða að litur húðar, tungu, augna eða þvags getur breyst.

Ef gleymist að taka Stalevo

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef meira en 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og taktu síðan næstu töflu á venjulegum tíma.

Ef innan við 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og bíddu síðan í 1 klst. og taktu þá aðra töflu. Þaðan í frá skaltu halda áfram samkvæmt venju.

Ávallt skal láta minnst eina klst. líða milli þess sem Stalevo tafla er tekin inn, til að forðast hugsanlegar aukaverkanir.

Ef hætt er að nota Stalevo

Ekki skal hætta notkun Stalevo nema að ráði læknis. Í slíkum tilvikum getur verið að læknirinn þurfi að breyta skömmtum annarra lyfja við Parkinsons-veikinni, einkum levodopa, til að viðhalda nægilegri stjórn á einkennum. Ef þú hættir skyndilega að taka Stalevo og önnur lyf við Parkinsons-veiki getur það leitt til óæskilegra aukaverkana.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Unnt er að losna við margar af þessum aukaverkunum með því að breyta skammtinum.

Hafðu strax samband við lækninn ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum á meðan þú tekur Stalevo:

- Ef vöðvarnir verða mjög stífir eða rykkjast kröftuglega, ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum púlsi eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Þetta geta verið einkenni um illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome, NMS sem eru mjög sjaldgæf alvarleg viðbrögð við lyfjum sem eru notuð til meðferðar á sjúkdómum í miðtaugakerfinu) eða rákvöðvalýsu (mjög sjaldgæfur vöðvasjúkdómur).
- Ofnæmisviðbrögð, einkennin geta meðal annars verið ofsakláði, kláði, útbrot, bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi. Þetta getur valdið öndunar- eða kyngingarörðugleikum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- óviðráðanlegar hreyfingar (hreyfingatregða)
- ógleði
- skaðlaus rauðbrún mislitun þvags
- vöðvaverkir
- niðurgangur.

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- svimi eða yfirliðakennd vegna lágs blóðþrýstings, hár blóðþrýstingur
- versnun parkinsonseinkenna, sundl, svefnhöfgi
- uppköst, verkir og óþægindi í kvið, brjóstsviði, munnþurrkur, hægðatregða
- svefntruflanir, ofskynjanir, ringlun, óeðlilegir draumar (þ.m.t. martraðir), þreyta
- geðbreytingar - þar á meðal minnstruflanir, kvíði og þunglyndi (ef til vill með sjálfsvígshugleiðingum)
- tilvik sem tengjast hjarta- eða slagæðasjúkdómum (t.d. brjóstverkur), óregluleg hjartsláttartíðni eða takttruflanir
- tíðari föll
- andnauð
- aukin svitamyndun, kláði og útbrot
- vöðvakrampar, bjúgur á fótleggjum
- þokusýn
- blóðleysi
- minnkuð matarlyst, þyngdartap
- höfuðverkur, liðverkir
- sýking í þvagsfærum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- hjartaáfall
- blæðingar í meltingarvegi
- breytingar á blóðhag sem geta leitt til blæðingar, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa
- krampar
- óróleiki
- geðrofseinkenni
- ristilbólga
- litun á öðru en þvagi (t.d. húð, nöglum, hári, svita)
- kyngingarerfiðleikar
- erfiðleikar við þvaglát.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Óhófleg löngun í stóra skammta af Stalevo umfram það sem þörf er á til að stjórna hreyfieinkennum, þekkt sem dópamín vanstjórnarheilkenni. Sumir sjúklingar finna fyrir verulegum óeðlilegum ósjálfráðum hreyfingum (hreyfitruflanir), geðsveiflum eða öðrum aukaverkunum eftir að taka stóra skammta af Stalevo.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa einnig verið tilkynntar:

- lifrabólga
- kláði.

Þú gætir fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu verið skaðlegar, eins og til dæmis:
 - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
 - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt
 - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla
 - Lotuofát (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið).

Láttu lækninn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Stalevo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Stalevo inniheldur

- Virku innihaldsefni í Stalevo eru levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver tafla af Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg inniheldur 50 mg af levodopa, 12,5 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru kroskarmellósanatríum, magnesíumsterat, maíssterkja, mannítól (E421) og povidon (E1201).
- Innihaldsefni filmuhúðar eru glýseról (85 prósent) (E422), hýprómellósi, magnesíumsterat, pólýsorbit 80, rautt járnóxíð (E172), súkrósi, títantvíoxíð (E171) og gult járnóxíð (E172).

Lýsing á útliti Stalevo og pakkningastærðir

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur eru brúnleitar eða rauðgráar, kringlóttar, kúptar á báðum hliðum, án skoru og auðkenndar „LCE 50“ á annarri hliðinni.

Stalevo fæst í sex mismunandi pakkningastærðum (10, 30, 100, 130, 175 og 250 töflur). Ekki er víst að allar pakkningastærðirnar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Finnland

Framleiðandi

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>)

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur levodopa/carbidopa/entacapon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Stalevo
3. Hvernig nota á Stalevo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Stalevo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað

Stalevo inniheldur þrjú virk efni (levodopa, carbidopa og entacapon) í hverri filmuhúðaðri töflu. Stalevo er notað til meðferðar við Parkinsons-veiki.

Parkinsons-veiki stafar af lágum styrk af efni í heilanum sem kallað er dópamín. Levodopa eykur magn dópamíns og dregur því úr einkennum Parkinsons-veiki. Carbidopa og entacapon auka áhrif levodopa gegn Parkinsons-veiki.

2. Áður en byrjað er að nota Stalevo

Ekki má nota Stalevo:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levodopa, carbidopa eða entacaponi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með þrönghornsgláku (augnsjúkdómur)
- ef þú ert með æxli í nýrnahettum
- ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum)
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma fengið illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) (þetta er sjaldgæf svörun við lyfjum sem notuð eru við verulegum geðröskunum)
- ef þú hefur einhvern tíma fengið rákvöðvalýsu (rhabdomyolysis) án áverka (sjaldgæfur vöðvasjúkdómur)
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Stalevo er notað ef þú ert með eða hefur fengið:

- hjartaáfall eða annan sjúkdóm í hjarta, þ.m.t. hjartsláttartruflanir eða æðasjúkdóm
- astma eða annan lungnasjúkdóm
- lifrarsjúkdóm, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins
- nýrna- eða hormónatengda sjúkdóma
- magasár eða krampa

- ef þú færð þrálátan niðurgang því þetta getur verið merki um ristilbólgu
- verulega geðröskun eins og t.d. geðrof
- langvarandi gleiðhornsgláku, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins og einnig kann að vera nauðsynlegt að fylgjast með augnþrýstingnum.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú tekur:

- geðrofslyf (lyf notuð við geðrofi)
- önnur lyf sem geta lækkað blóðþrýsting þegar staðið er upp úr stól eða risið upp úr rúmi. Hafa skal í huga að Stalevo getur aukið verkun þeirra.

Leitaðu ráða hjá læknum meðan á meðferð með Stalevo stendur:

- ef þú tekur eftir að vöðvarnir verða mjög stífir eða ef fram koma ósjálfráðir vöðvakippir eða ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum þúlsi eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Gerist eitthvað af þessu **skal tafarlaust hafa samband við lækinn**.
- ef þú finnur fyrir þunglyndi, hefur sjálfsvígshugsanir eða verður vör/ var við óvenjulegar hegðunarbreytingar
- ef þú verður fyrir því að falla skyndilega í svefn eða ef þú finnur fyrir miklum svefndruna. Ef þetta gerist skaltu ekki keyra eða nota tæki eða vélar (sjá einnig kaflann „Akstur og notkun véla“).
- ef þú tekur eftir að óviðráðanlegar hreyfingar koma fram eða versna eftir að þú byrjaðir að taka Stalevo. Gerist þetta getur verið að lækinn þurfi að breyta skammti lyfja við Parkinsons-veikinni.
- ef þú færð niðurgang. Ráðlagt er að fylgjast með þyngdinni til að koma í veg fyrir hugsanlegt þyngdartap.
- ef þú finnur fyrir stigversnandi lystarleysi, þróttleysi (slappleiki, örmögnun) og þyngdartapi á skömmum tíma. Gerist þetta skal íhuga almenna læknisskoðun, þar með talið skoðun á lifrarstarfsemi.
- ef þú finnur hjá þér þörf til að hætta töku Stalevo, sjá kaflann „Ef hætt er að nota Stalevo“.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskyldan/umönnunaraðili tekur eftir því að þú ert að fá fíknilík einkenni sem leiða til löngunar í stóra skammta af Stalevo og öðrum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla Parkinsonsveiki.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað truflanir á stjórn á skyndihvötum og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhöflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera gagntekinn af kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Lækinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

Verið getur að lækinn geri reglulegar blóðrannsóknir meðan á langtímameðferð með Stalevo stendur.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð, vinsamlegast segðu læknum frá því að þú takir Stalevo.

Ekki er mælt með notkun Stalevo til meðferðar við utanstrýmueinkennum (extrapyramidal) af völdum annarra lyfja (t.d. ósjálfráðar hreyfingar, skjálfti, vöðvastirðleiki og vöðvakrampi).

Börn og unglingar

Reynsla af notkun Stalevo hjá sjúklingum yngri en 18 ára er takmörkuð. Því er ekki mælt með notkun Stalevo hjá börnum eða unglíngum.

Notkun annarra lyfja samhliða Stalevo

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki taka Stalevo ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum).

Stalevo getur aukið verkun og aukaverkanir sumra lyfja. Um er að ræða:

- þunglyndislyf svo sem moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin notað við öndunarfarasjúkdómum
- adrenalin notað við verulegum ofnæmisviðbrögðum
- noradrenalin, dopamin og dobutamin notuð við hjartasjúkdómum og lágþrýstingi
- alfa-metyldopa notað við háþrýstingi
- apómorfín sem er notað við Parkinsons-veiki.

Sum lyf geta dregið úr verkun Stalevo. Um er að ræða:

- dopaminviðtakablokka sem eru notaðir við geðröskunum, ógleði og uppköstum
- fenytoin notað við krömpum
- papaverin notað til að slaka á vöðvum.

Stalevo getur valdið því að járn sem tekið er inn nýtist ekki sem skyldi. Því skal ekki taka Stalevo inn með járn. Eftir að annað lyfið hefur verið tekið inn skal bíða í að minnsta kosti 2 til 3 klst. áður en hitt er tekið inn.

Notkun Stalevo með mat eða drykk

Taka má Stalevo með mat eða án. Hjá sumum sjúklingum nýtist Stalevo ekki vel ef það er tekið með próteinríkri máltíð eða skömmu eftir slíka máltíð (til dæmis kjöt, fiskur, mjólkurafurðir, fræ og hnetur). Ræðið við lækinn ef þetta er talið eiga við um þig.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Konur í meðferð með Stalevo eiga ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Stalevo getur lækkað blóðþrýstinginn, sem getur valdið svima eða sundli. Því skal gæta sérstakrar varúðar við akstur og notkun verkfæra eða véla.

Ef þú finnur fyrir miklum svefndrunga eða fellur stundum skyndilega í svefn skaltu bíða þar til þú nærð óskertri árvekni að nýju, áður en þú sest undir stýri eða aðhefst annað sem krefst óskertrar árvekni. Að öðrum kosti kann að vera að þú valdir þér eða öðrum alvarlegum áverkum eða jafnvel dauða.

Stalevo inniheldur súkrósa

Stalevo inniheldur súkrósa (1,4 mg/töflu). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ráðlögðum daglegum hámarks-skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Stalevo

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

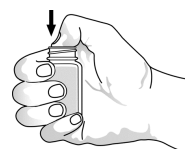
Fyrir fullorðna og aldraða:

- Læknirinn mun tilgreina nákvæmlega hve margar Stalevo töflur á að taka á hverjum degi.
- Ekki er ætlast til að skipta töflunum í tvennt eða brjóta þær í minni hluta.
- Taktu aðeins eina töflu í hvert skipti.
- Eftir því hvernig svörun við meðferðinni er mun læknirinn ef til vill stækka eða minnka skammtinn.
- Ef þú tekur 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 eða 150 mg/37,5 mg/200 mg töflur skaltu ekki taka fleiri en 10 töflur á sólarhring.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Stalevo vera of mikil eða of lítil eða ef þú finnur fyrir hugsanlegum aukaverkunum.

Þegar glasið er opnað í fyrsta skipti: opnið lokið, og þrýstið á innsiglið með þumlinum þangað til það rofnar. Sjá mynd 1.

Mynd 1



Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur óvart tekið fleiri Stalevo töflur en þú átt að taka skaltu tafarlaust ræða það við lækninn eða lyfjafræðing. Við ofskömmun getur verið að þú finnur fyrir ringlun eða æsingi, hjartslátturinn getur orðið hægari eða hraðari en venjulega eða að litur húðar, tungu, augna eða þvags getur breyst.

Ef gleymist að taka Stalevo

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef meira en 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og taktu síðan næstu töflu á venjulegum tíma.

Ef innan við 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og bíddu síðan í 1 klst. og taktu þá aðra töflu. Þaðan í frá skaltu halda áfram samkvæmt venju.

Ávallt skal láta minnst eina klst. líða milli þess sem Stalevo tafla er tekin inn, til að forðast hugsanlegar aukaverkanir.

Ef hætt er að nota Stalevo

Ekki skal hætta notkun Stalevo nema að ráði læknis. Í slíkum tilvikum getur verið að læknirinn þurfi að breyta skömmtum annarra lyfja við Parkinsons-veikinni, einkum levodopa, til að viðhalda nægilegri stjórn á einkennum. Ef þú hættir skyndilega að taka Stalevo og önnur lyf við Parkinsons-veiki getur það leitt til óæskilegra aukaverkana.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Unnt er að losna við margar af þessum aukaverkunum með því að breyta skammtinum.

Hafðu strax samband við lækninn ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum á meðan þú tekur Stalevo:

- Ef vöðvarnir verða mjög stífir eða rykkjast kröftuglega, ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum púlsi eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Þetta geta verið einkenni um illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome, NMS sem eru mjög sjaldgæf alvarleg viðbrögð við lyfjum sem eru notuð til meðferðar á sjúkdómum í miðtaugakerfinu) eða rákvöðvalýsu (mjög sjaldgæfur vöðvasjúkdómur).
- Ofnæmisviðbrögð, einkennin geta meðal annars verið ofsakláði, kláði, útbrot, bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi. Þetta getur valdið öndunar- eða kyngingarörðugleikum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- óviðráðanlegar hreyfingar (hreyfingatregða)
- ógleði
- skaðlaus rauðbrún mislitun þvags
- vöðvaverkir
- niðurgangur.

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- svimi eða yfirliðakennd vegna lágs blóðþrýstings, hár blóðþrýstingur
- versnun einkenna Parkinsons veiki, sundl, svefnhöfgi
- uppköst, verkir og óþægindi í kvið, brjóstsviði, munnþurrkur, hægðatregða
- svefntruflanir, ofskynjanir, ringlun, óeðlilegir draumar (þ.m.t. martraðir), þreyta
- geðbreytingar - þar á meðal minnstruflanir, kvíði og þunglyndi (ef til vill með sjálfsvígshugleiðingum)
- tilvik sem tengjast hjarta- eða slagæðasjúkdómum (t.d. brjóstverkur), óregluleg hjartsláttartíðni eða takttruflanir
- tíðari föll
- andnauð
- aukin svitamyndun, kláði og útbrot
- vöðvakrampar, bjúgur á fótleggjum
- þokusýn
- blóðleysi
- minnkuð matarlyst, þyngdartap
- höfuðverkur, liðverkir
- sýking í þvafærum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- hjartaáfall
- blæðingar í meltingarvegi
- breytingar á blóðhag sem geta leitt til blæðingar, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa
- krampar.
- óróleiki
- geðrofseinkenni
- ristilbólga
- litun á öðru en þvagi (t.d. húð, nöglum, hári, svita)
- kyngingarerfiðleikar
- erfiðleikar við þvaglát.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Óhófleg löngun í stóra skammta af Stalevo umfram það sem þörf er á til að stjórna hreyfieinkennum, þekkt sem dópamín vanstjórnarheilkenni. Sumir sjúklingar finna fyrir verulegum óeðlilegum ósjálfráðum hreyfingum (hreyfitruflanir), geðsveiflum eða öðrum aukaverkunum eftir að taka stóra skammta af Stalevo.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa einnig verið tilkynntar:

- lifrabólga
- kláði.

Þú gætir fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu verið skaðlegar, eins og til dæmis:
 - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
 - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt
 - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla
 - Lotuofát (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið).

Láttu lækninn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Stalevo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Stalevo inniheldur

- Virku innihaldsefnin í Stalevo eru levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver tafla af Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg inniheldur 75 mg af levodopa, 18,75 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru kroskarmellósanatríum, magnesíumsterat, maíssterkja, mannítól (E421) og povidon (E1201).
- Innihaldsefni filmuhúðar eru glýseról (85 prósent) (E422), hýprómellósi, magnesíumsterat, pólýsorbit 80, rautt járnóxíð (E172), súkrósi og títantvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Stalevo og pakkningastærðir

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: Ljósrauðbrúnar, sporöskjulaga, filmuhúðaðar töflur auðkenndar „LCE 75“ á annarri hliðinni.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg töflur fást í fimm mismunandi pakkningastærðum (10, 30, 100, 130 eða 175 töflur). Ekki er víst að allar pakkningastærðirnar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Finnland

Framleiðandi

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur levodopa/carbidopa/entacapon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Stalevo
3. Hvernig nota á Stalevo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Stalevo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað

Stalevo inniheldur þrjú virk efni (levodopa, carbidopa og entacapon) í hverri filmuhúðaðri töflu. Stalevo er notað til meðferðar við Parkinsons-veiki.

Parkinsons-veiki stafar af lágum styrk af efni í heilanum sem kallað er dópamín. Levodopa eykur magn dópamíns og dregur því úr einkennum Parkinsons-veiki. Carbidopa og entacapon auka áhrif levodopa gegn Parkinsons-veiki.

2. Áður en byrjað er að nota Stalevo

Ekki má nota Stalevo:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levodopa, carbidopa eða entacaponi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með þrönghornsgláku (augnsjúkdómur)
- ef þú ert með æxli í nýrnahettum
- ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum)
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma fengið illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) (þetta er sjaldgæf svörun við lyfjum sem notuð eru við verulegum geðröskunum)
- ef þú hefur einhvern tíma fengið rákvöðvalýsu (rhabdomyolysis) án áverka (sjaldgæfur vöðvasjúkdómur)
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Stalevo er notað ef þú ert með eða hefur fengið:

- hjartaáfall eða annan sjúkdóm í hjarta, þ.m.t. hjartsláttartruflanir eða æðasjúkdóm
- astma eða annan lungnasjúkdóm
- lifrarsjúkdóm, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins
- nýrna- eða hormónatengda sjúkdóma
- magasár eða krampa

- ef þú færð þrálátan niðurgang því þetta getur verið merki um ristilbólgu
- verulega geðröskun eins og t.d. geðrof
- langvarandi gleiðhornsgláku, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins og einnig kann að vera nauðsynlegt að fylgjast með augnþrýstingnum.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú tekur:

- geðrofslyf (lyf notuð við geðrofi)
- önnur lyf sem geta lækkað blóðþrýsting þegar staðið er upp úr stól eða risið upp úr rúmi. Hafa skal í huga að Stalevo getur aukið verkun þeirra.

Leitaðu ráða hjá læknum meðan á meðferð með Stalevo stendur:

- ef þú tekur eftir að vöðvarnir verða mjög stífir eða ef fram koma ósjálfráðir vöðvakippir eða ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum þúlsi eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Gerist eitthvað af þessu **skal tafarlaust hafa samband við lækinn**.
- ef þú finnur fyrir þunglyndi, hefur sjálfsvígshugsanir eða verður vör/ var við óvenjulegar hegðunarbreytingar
- ef þú verður fyrir því að falla skyndilega í svefn eða ef þú finnur fyrir miklum svefndruna. Ef þetta gerist skaltu ekki keyra eða nota tæki eða vélar (sjá einnig kaflann „Akstur og notkun véla“).
- ef þú tekur eftir að óviðráðanlegar hreyfingar koma fram eða versna eftir að þú byrjaðir að taka Stalevo. Gerist þetta getur verið að lækinn þurfi að breyta skammti lyfja við Parkinsons-veikinni.
- ef þú færð niðurgang. Ráðlagt er að fylgjast með þyngdinni til að koma í veg fyrir hugsanlegt þyngdartap.
- ef þú finnur fyrir stigversnandi lystarleysi, þróttleysi (slappleiki, örmögnun) og þyngdartapi á skömmum tíma. Gerist þetta skal íhuga almenna læknisskoðun, þar með talið skoðun á lifrarstarfsemi.
- ef þú finnur hjá þér þörf til að hætta töku Stalevo, sjá kaflann „Ef hætt er að nota Stalevo“.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskyldan/umönnunaraðili tekur eftir því að þú ert að fá fíknilík einkenni sem leiða til löngunar í stóra skammta af Stalevo og öðrum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla Parkinsonsveiki.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað truflanir á stjórn á skyndihvötum og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhöflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera gagntekinn af kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Lækinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

Verið getur að lækinn geri reglulegar blóðrannsóknir meðan á langtímameðferð með Stalevo stendur.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð, vinsamlegast segðu læknum frá því að þú takir Stalevo.

Ekki er mælt með notkun Stalevo til meðferðar við utanstrýttueinkennum (extrapyramidal) af völdum annarra lyfja (t.d. ósjálfráðar hreyfingar, skjálfti, vöðvastirðleiki og vöðvakrampi).

Börn og unglingar

Reynsla af notkun Stalevo hjá sjúklingum yngri en 18 ára er takmörkuð. Því er ekki mælt með notkun Stalevo hjá börnum eða unglíngum.

Notkun annarra lyfja samhliða Stalevo

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki taka Stalevo ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum).

Stalevo getur aukið verkun og aukaverkanir sumra lyfja. Um er að ræða:

- þunglyndislyf svo sem moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin notað við öndunarfarasjúkdómum
- adrenalin notað við verulegum ofnæmisviðbrögðum
- noradrenalin, dopamin og dobutamin notuð við hjartasjúkdómum og lágþrýstingi
- alfa-metyldopa notað við háþrýstingi
- apómorfín sem er notað við Parkinsons-veiki.

Sum lyf geta dregið úr verkun Stalevo. Um er að ræða:

- dopaminviðtakablokka sem eru notaðir við geðröskunum, ógleði og uppköstum
- fenytoin notað við krömpum
- papaverin notað til að slaka á vöðvum.

Stalevo getur valdið því að járn sem tekið er inn nýtist ekki sem skyldi. Því skal ekki taka Stalevo inn með járn. Eftir að annað lyfið hefur verið tekið inn skal bíða í að minnsta kosti 2 til 3 klst. áður en hitt er tekið inn.

Notkun Stalevo með mat eða drykk

Taka má Stalevo með mat eða án. Hjá sumum sjúklingum nýtist Stalevo ekki vel ef það er tekið með próteinríkri máltíð eða skömmu eftir slíka máltíð (til dæmis kjöt, fiskur, mjólkurafurðir, fræ og hnetur). Ræðið við lækinn ef þetta er talið eiga við um þig.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Konur í meðferð með Stalevo eiga ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Stalevo getur lækkað blóðþrýstinginn, sem getur valdið svima eða sundli. Því skal gæta sérstakrar varúðar við akstur og notkun verkfæra eða véla.

Ef þú finnur fyrir miklum svefndrunga eða fellur stundum skyndilega í svefn skaltu bíða þar til þú nærð óskertri árvekni að nýju, áður en þú sest undir stýri eða aðhefst annað sem krefst óskertrar árvekni. Að öðrum kosti kann að vera að þú valdir þér eða öðrum alvarlegum áverkum eða jafnvel dauða.

Stalevo inniheldur súkrósa

Stalevo inniheldur súkrósa (1,6 mg/töflu). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ráðlögðum daglegum hámarks-skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Stalevo

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

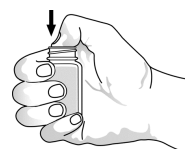
Fyrir fullorðna og aldraða:

- Læknirinn mun tilgreina nákvæmlega hve margar Stalevo töflur á að taka á hverjum degi.
- Ekki er ætlast til að skipta töflunum í tvennt eða brjóta þær í minni hluta.
- Taktu aðeins eina töflu í hvert skipti.
- Eftir því hvernig svörun við meðferðinni er mun læknirinn ef til vill stækka eða minnka skammtinn.
- Ef þú tekur 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 eða 150 mg/37,5 mg/200 mg töflur skaltu ekki taka fleiri en 10 töflur á sólarhring.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Stalevo vera of mikil eða of lítil eða ef þú finnur fyrir hugsanlegum aukaverkunum.

Þegar glasið er opnað í fyrsta skipti: opnið lokið, og þrýstið á innsiglið með þumlinum þangað til það rofnar. Sjá mynd 1.

Mynd 1



Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur óvart tekið fleiri Stalevo töflur en þú átt að taka skaltu tafarlaust ræða það við lækninn eða lyfjafræðing. Við ofskömmun getur verið að þú finnur fyrir ringlun eða æsingi, hjartslátturinn getur orðið hægari eða hraðari en venjulega eða að litur húðar, tungu, augna eða þvags getur breyst.

Ef gleymist að taka Stalevo

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef meira en 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og taktu síðan næstu töflu á venjulegum tíma.

Ef innan við 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og bíddu síðan í 1 klst. og taktu þá aðra töflu. Þaðan í frá skaltu halda áfram samkvæmt venju.

Ávallt skal láta minnst eina klst. líða milli þess sem Stalevo tafla er tekin inn, til að forðast hugsanlegar aukaverkanir.

Ef hætt er að nota Stalevo

Ekki skal hætta notkun Stalevo nema að ráði læknis. Í slíkum tilvikum getur verið að læknirinn þurfi að breyta skömmtum annarra lyfja við Parkinsons-veikinni, einkum levodopa, til að viðhalda nægilegri stjórn á einkennum. Ef þú hættir skyndilega að taka Stalevo og önnur lyf við Parkinsons-veiki getur það leitt til óæskilegra aukaverkana.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Unnt er að losna við margar af þessum aukaverkunum með því að breyta skammtinum.

Hafðu strax samband við lækninn ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum á meðan þú tekur Stalevo:

- Ef vöðvarnir verða mjög stífir eða rykkjast kröftuglega, ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum þúlsu eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Þetta geta verið einkenni um illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome, NMS sem eru mjög sjaldgæf alvarleg viðbrögð við lyfjum sem eru notuð til meðferðar á sjúkdómum í miðtaugakerfinu) eða rákvöðvalýsu (mjög sjaldgæfur vöðvasjúkdómur).
- Ofnæmisviðbrögð, einkennin geta meðal annars verið ofsakláði, kláði, útbrot, bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi. Þetta getur valdið öndunar- eða kyngingarörðugleikum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- óviðráðanlegar hreyfingar (hreyfingatregða)
- ógleði
- skaðlaus rauðbrún mislitun þvags
- vöðvaverkir
- niðurgangur.

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- svimi eða yfirliðakennd vegna lágs blóðþrýstings, hár blóðþrýstingur
- versnun parkinsonseinkenna, sundl, svefnhöfgi
- uppköst, verkir og óþægindi í kvið, brjóstsviði, munnþurrkur, hægðatregða
- svefntruflanir, ofskynjanir, ringlun, óeðlilegir draumar (þ.m.t. martraðir), þreyta
- geðbreytingar - þar á meðal minnstruflanir, kvíði og þunglyndi (ef til vill með sjálfsvígshugleiðingum)
- tilvik sem tengjast hjarta- eða slagæðasjúkdómum (t.d. brjóstverkur), óregluleg hjartsláttartíðni eða takttruflanir
- tíðari föll
- andnauð
- aukin svitamyndun, kláði og útbrot
- vöðvakrampar, bjúgur á fótleggjum
- þokusýn
- blóðleysi
- minnkuð matarlyst, þyngdartap
- höfuðverkur, liðverkir
- sýking í þvagsfærum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- hjartaáfall
- blæðingar í meltingarvegi
- breytingar á blóðhag sem geta leitt til blæðingar, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa
- krampar
- óróleiki
- geðrofseinkenni
- ristilbólga
- litun á öðru en þvagi (t.d. húð, nöglum, hári, svita)
- kyngingarerfiðleikar
- erfiðleikar við þvaglát.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Óhófleg löngun í stóra skammta af Stalevo umfram það sem þörf er á til að stjórna hreyfieinkennum, þekkt sem dópamín vanstjórnarheilkenni. Sumir sjúklingar finna fyrir verulegum óeðlilegum ósjálfráðum hreyfingum (hreyfitruflanir), geðsveiflum eða öðrum aukaverkunum eftir að taka stóra skammta af Stalevo.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa einnig verið tilkynntar:

- lifrabólga
- kláði.

Þú gætir fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu verið skaðlegar, eins og til dæmis:
 - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
 - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt
 - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla
 - Lotuofát (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið).

Láttu lækninn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Stalevo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Stalevo inniheldur

- Virku innihaldsefni í Stalevo eru levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver tafla af Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg inniheldur 100 mg af levodopa, 25 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru kroskarmellósanatríum, magnesíumsterat, maíssterkja, mannítól (E421), povidon (E1201).
- Innihaldsefni filmuhúðar eru glýseról (85 prósent) (E422), hýprómellósi, magnesíumsterat, pólýsorbit 80, rautt járnnoxíð (E172), súkrósi, títantvíoxíð (E171) og gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Stalevo og pakkningastærðir

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur eru brúnleitar eða rauðgráar, sporöskjulaga, án skoru og auðkenndar „LCE 100“ á annarri hliðinni.

Stalevo fæst í sex mismunandi pakkningastærðum (10, 30, 100, 130, 175 og 250 töflur). Ekki er víst að allar pakkningastærðirnar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo

Finnland

Framleiðandi

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Slovenija

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur levodopa/carbidopa/entacapon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Stalevo
3. Hvernig nota á Stalevo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Stalevo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað

Stalevo inniheldur þrjú virk efni (levodopa, carbidopa og entacapon) í hverri filmuhúðaðri töflu. Stalevo er notað til meðferðar við Parkinsons-veiki.

Parkinsons-veiki stafar af lágum styrk af efni í heilanum sem kallað er dópamín. Levodopa eykur magn dópamíns og dregur því úr einkennum Parkinsons-veiki. Carbidopa og entacapon auka áhrif levodopa gegn Parkinsons-veiki.

2. Áður en byrjað er að nota Stalevo

Ekki má nota Stalevo:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levodopa, carbidopa eða entacaponi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með þrönghornsgláku (augnsjúkdómur)
- ef þú ert með æxli í nýrnahettum
- ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum)
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma fengið illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) (þetta er sjaldgæf svörun við lyfjum sem notuð eru við verulegum geðröskunum)
- ef þú hefur einhvern tíma fengið rákvöðvalýsu (rhabdomyolysis) án áverka (sjaldgæfur vöðvasjúkdómur)
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Stalevo er notað ef þú ert með eða hefur fengið:

- hjartaáfall eða annan sjúkdóm í hjarta, þ.m.t. hjartsláttartruflanir eða æðasjúkdóm
- astma eða annan lungnasjúkdóm
- lifrarsjúkdóm, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins
- nýrna- eða hormónatengda sjúkdóma
- magasár eða krampa

- ef þú færð þrálátan niðurgang því þetta getur verið merki um ristilbólgu
- verulega geðröskun eins og t.d. geðrof
- langvarandi gleiðhornsgláku, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins og einnig kann að vera nauðsynlegt að fylgjast með augnþrýstingnum.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú tekur:

- geðrofslyf (lyf notuð við geðrofi)
- önnur lyf sem geta lækkað blóðþrýsting þegar staðið er upp úr stól eða risið upp úr rúmi. Hafa skal í huga að Stalevo getur aukið verkun þeirra.

Leitaðu ráða hjá læknum meðan á meðferð með Stalevo stendur:

- ef þú tekur eftir að vöðvarnir verða mjög stífir eða ef fram koma ósjálfráðir vöðvakippir eða ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum þúlsi eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Gerist eitthvað af þessu **skal tafarlaust hafa samband við lækinn**.
- ef þú finnur fyrir þunglyndi, hefur sjálfsvígshugsanir eða verður vör/var við óvenjulegar hegðunarbreytingar
- ef þú verður fyrir því að falla skyndilega í svefn eða ef þú finnur fyrir miklum svefndruna. Ef þetta gerist skaltu ekki keyra eða nota tæki eða vélar (sjá einnig kaflann „Akstur og notkun véla“).
- ef þú tekur eftir að óviðráðanlegar hreyfingar koma fram eða versna eftir að þú byrjaðir að taka Stalevo. Gerist þetta getur verið að lækinn þurfi að breyta skammti lyfja við Parkinsons-veikinni.
- ef þú færð niðurgang. Ráðlagt er að fylgjast með þyngdinni til að koma í veg fyrir hugsanlegt þyngdartap.
- ef þú finnur fyrir stigversnandi lystarleysi, þróttleysi (slappleiki, örmögnun) og þyngdartapi á skömmum tíma. Gerist þetta skal íhuga almenna læknisskoðun, þar með talið skoðun á lifrarstarfsemi.
- ef þú finnur hjá þér þörf til að hætta töku Stalevo, sjá kaflann „Ef hætt er að nota Stalevo“.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskyldan/umönnunaraðili tekur eftir því að þú ert að fá fíknilík einkenni sem leiða til löngunar í stóra skammta af Stalevo og öðrum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla Parkinsonsveiki.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað truflanir á stjórn á skyndihvötum og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhöflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera gagntekinn af kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Lækinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

Verið getur að lækinn geri reglulegar blóðrannsóknir meðan á langtímameðferð með Stalevo stendur.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð, vinsamlegast segðu læknum frá því að þú takir Stalevo.

Ekki er mælt með notkun Stalevo til meðferðar við utanstrýmueinkennum (extrapyramidal) af völdum annarra lyfja (t.d. ósjálfráðar hreyfingar, skjálfti, vöðvastirðleiki og vöðvakrampi).

Börn og unglingar

Reynsla af notkun Stalevo hjá sjúklingum yngri en 18 ára er takmörkuð. Því er ekki mælt með notkun Stalevo hjá börnum eða unglíngum.

Notkun annarra lyfja samhliða Stalevo

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki taka Stalevo ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum).

Stalevo getur aukið verkun og aukaverkanir sumra lyfja. Um er að ræða:

- þunglyndislyf svo sem moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin notað við öndunarfærasjúkdómum
- adrenalin notað við verulegum ofnæmisviðbrögðum
- noradrenalin, dopamin og dobutamin notuð við hjartasjúkdómum og lágþrýstingi
- alfa-metyldopa notað við háþrýstingi
- apómorfín sem er notað við Parkinsons-veiki.

Sum lyf geta dregið úr verkun Stalevo. Um er að ræða:

- dopaminviðtakablokka sem eru notaðir við geðröskunum, ógleði og uppköstum
- fenytoin notað við krömpum
- papaverin notað til að slaka á vöðvum.

Stalevo getur valdið því að járn sem tekið er inn nýtist ekki sem skyldi. Því skal ekki taka Stalevo inn með járn. Eftir að annað lyfið hefur verið tekið inn skal bíða í að minnsta kosti 2 til 3 klst. áður en hitt er tekið inn.

Notkun Stalevo með mat eða drykk

Taka má Stalevo með mat eða án. Hjá sumum sjúklingum nýtist Stalevo ekki vel ef það er tekið með próteinríkri máltíð eða skömmu eftir slíka máltíð (til dæmis kjöt, fiskur, mjólkurafurðir, fræ og hnetur). Ræðið við lækinn ef þetta er talið eiga við um þig.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Konur í meðferð með Stalevo eiga ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Stalevo getur lækkað blóðþrýstinginn, sem getur valdið svima eða sundli. Því skal gæta sérstakrar varúðar við akstur og notkun verkfæra eða véla.

Ef þú finnur fyrir miklum svefndrunga eða fellur stundum skyndilega í svefn skaltu bíða þar til þú nærð óskertri árvekni að nýju, áður en þú sest undir stýri eða aðhefst annað sem krefst óskertrar árvekni. Að öðrum kosti kann að vera að þú valdir þér eða öðrum alvarlegum áverkum eða jafnvel dauða.

Stalevo inniheldur súkrósa

Stalevo inniheldur súkrósa (1,6 mg/töflu). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ráðlögðum daglegum hámarks-skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Stalevo

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

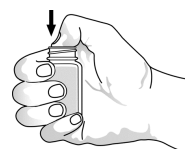
Fyrir fullorðna og aldraða:

- Læknirinn mun tilgreina nákvæmlega hve margar Stalevo töflur á að taka á hverjum degi.
- Ekki er ætlast til að skipta töflunum í tvennt eða brjóta þær í minni hluta.
- Taktu aðeins eina töflu í hvert skipti.
- Eftir því hvernig svörun við meðferðinni er mun læknirinn ef til vill stækka eða minnka skammtinn.
- Ef þú tekur 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 eða 150 mg/37,5 mg/200 mg töflur skaltu ekki taka fleiri en 10 töflur á sólarhring.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Stalevo vera of mikil eða of lítil eða ef þú finnur fyrir hugsanlegum aukaverkunum.

Þegar glasið er opnað í fyrsta skipti: opnið lokið, og þrýstið á innsiglið með þumlinum þangað til það rofnar. Sjá mynd 1.

Mynd 1



Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur óvart tekið fleiri Stalevo töflur en þú átt að taka skaltu tafarlaust ræða það við lækninn eða lyfjafræðing. Við ofskömmun getur verið að þú finnur fyrir ringlun eða æsingi, hjartslátturinn getur orðið hægari eða hraðari en venjulega eða að litur húðar, tungu, augna eða þvags getur breyst.

Ef gleymist að taka Stalevo

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef meira en 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og taktu síðan næstu töflu á venjulegum tíma.

Ef innan við 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og bíddu síðan í 1 klst. og taktu þá aðra töflu. Þaðan í frá skaltu halda áfram samkvæmt venju.

Ávallt skal láta minnst eina klst. líða milli þess sem Stalevo tafla er tekin inn, til að forðast hugsanlegar aukaverkanir.

Ef hætt er að nota Stalevo

Ekki skal hætta notkun Stalevo nema að ráði læknis. Í slíkum tilvikum getur verið að læknirinn þurfi að breyta skömmum annarra lyfja við Parkinsons-veikinni, einkum levodopa, til að viðhalda nægilegri stjórn á einkennum. Ef þú hættir skyndilega að taka Stalevo og önnur lyf við Parkinsons-veiki getur það leitt til óæskilegra aukaverkana.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Unnt er að losna við margar af þessum aukaverkunum með því að breyta skammtinum.

Hafðu strax samband við lækninn ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum á meðan þú tekur Stalevo:

- Ef vöðvarnir verða mjög stífir eða rykkjast kröftuglega, ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum púlsi eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Þetta geta verið einkenni um illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome, NMS sem eru mjög sjaldgæf alvarleg viðbrögð við lyfjum sem eru notuð til meðferðar á sjúkdómum í miðtaugakerfinu) eða rákvöðvalýsu (mjög sjaldgæfur vöðvasjúkdómur).
- Ofnæmisviðbrögð, einkennin geta meðal annars verið ofsakláði, kláði, útbrot, bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi. Þetta getur valdið öndunar- eða kyngingarörðugleikum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- óviðráðanlegar hreyfingar (hreyfingatregða)
- ógleði
- skaðlaus rauðbrún mislitun þvags
- vöðvaverkir
- niðurgangur.

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- svimi eða yfirliðakennd vegna lágs blóðþrýstings, hár blóðþrýstingur
- versnun parkinsonseinkenna, sundl, svefnhöfgi
- uppköst, verkir og óþægindi í kvið, brjóstsviði, munnþurrkur, hægðatregða
- svefntruflanir, ofskynjanir, ringlun, óeðlilegir draumar (þ.m.t. martraðir), þreyta
- geðbreytingar - þar á meðal minnstruflanir, kvíði og þunglyndi (ef til vill með sjálfsvígshugleiðingum)
- tilvik sem tengjast hjarta- eða slagæðasjúkdómum (t.d. brjóstverkur), óregluleg hjartsláttartíðni eða takttruflanir
- tíðari föll
- andnauð
- aukin svitamyndun, kláði og útbrot
- vöðvakrampar, bjúgur á fótleggjum
- þokusýn
- blóðleysi
- minnkuð matarlyst, þyngdartap
- höfuðverkur, liðverkir
- sýking í þvafærum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- hjartaáfall
- blæðingar í meltingarvegi
- breytingar á blóðhag sem geta leitt til blæðingar, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa
- krampar
- óróleiki
- geðrofseinkenni
- ristilbólga
- litun á öðru en þvagi (t.d. húð, nöglum, hári, svita)
- kyngingarerfiðleikar
- erfiðleikar við þvaglát.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Óhófleg löngun í stóra skammta af Stalevo umfram það sem þörf er á til að stjórna hreyfieinkennum, þekkt sem dópamín vanstjórnarheilkenni. Sumir sjúklingar finna fyrir verulegum óeðlilegum ósjálfráðum hreyfingum (hreyfitruflanir), geðsveiflum eða öðrum aukaverkunum eftir að taka stóra skammta af Stalevo.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa einnig verið tilkynntar:

- lifrabólga
- kláði.

Þú gætir fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu verið skaðlegar, eins og til dæmis:
 - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
 - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt
 - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla
 - Lotuofát (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið).

Láttu lækninn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Stalevo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Stalevo inniheldur

- Virku innihaldsefni í Stalevo eru levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver tafla af Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg inniheldur 125 mg af levodopa, 31,25 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru kroskarmellósanatríum, magnesíumsterat, maíssterkja, mannítól (E421), povidon (E1201).
- Innihaldsefni filmuhúðar eru glýseról (85 prósent) (E422), hýprómellósi, magnesíumsterat, pólýsorbit 80, rautt járnóxíð (E172), súkrósi og títantvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Stalevo og pakkningastærðir

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg eru ljósrauðbrúnar, sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur auðkenndar með „LCE 125“ á annarri hliðinni.

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tölfur fást í fimm mismunandi pakkningastærðum (10, 30, 100, 130 eða 175 töflur). Ekki er víst að allar pakkningastærðirnar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Finnland

Framleiðandi

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Slovenija

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur levodopa/carbidopa/entacapon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Stalevo
3. Hvernig nota á Stalevo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Stalevo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað

Stalevo inniheldur þrjú virk efni (levodopa, carbidopa og entacapon) í hverri filmuhúðaðri töflu. Stalevo er notað til meðferðar við Parkinsons-veiki.

Parkinsons-veiki stafar af lágum styrk af efni í heilanum sem kallað er dópamín. Levodopa eykur magn dópamíns og dregur því úr einkennum Parkinsons-veiki. Carbidopa og entacapon auka áhrif levodopa gegn Parkinsons-veiki.

2. Áður en byrjað er að nota Stalevo

Ekki má nota Stalevo:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levodopa, carbidopa eða entacaponi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með þrönghornsgláku (augnsjúkdómur)
- ef þú ert með æxli í nýrnahettum
- ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum)
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma fengið illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) (þetta er sjaldgæf svörun við lyfjum sem notuð eru við verulegum geðröskunum)
- ef þú hefur einhvern tíma fengið rákvöðvalýsu (rhabdomyolysis) án áverka (sjaldgæfur vöðvasjúkdómur)
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Stalevo er notað ef þú ert með eða hefur fengið:

- hjartaáfall eða annan sjúkdóm í hjarta, þ.m.t. hjartsláttartruflanir eða æðasjúkdóm
- astma eða annan lungnasjúkdóm
- lifrarsjúkdóm, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins
- nýrna- eða hormónatengda sjúkdóma
- magasár eða krampa

- ef þú færð þrálátan niðurgang því þetta getur verið merki um ristilbólgu
- verulega geðröskun eins og t.d. geðrof
- langvarandi gleiðhornsgláku, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins og einnig kann að vera nauðsynlegt að fylgjast með augnþrýstingnum.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú tekur:

- geðrofslyf (lyf notuð við geðrofi)
- önnur lyf sem geta lækkað blóðþrýsting þegar staðið er upp úr stól eða risið upp úr rúmi. Hafa skal í huga að Stalevo getur aukið verkun þeirra.

Leitaðu ráða hjá læknum meðan á meðferð með Stalevo stendur:

- ef þú tekur eftir að vöðvarnir verða mjög stífir eða ef fram koma ósjálfráðir vöðvakippir eða ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum þúlsi eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Gerist eitthvað af þessu **skal tafarlaust hafa samband við lækinn**.
- ef þú finnur fyrir þunglyndi, hefur sjálfsvígshugsanir eða verður vör/ var við óvenjulegar hegðunarbreytingar
- ef þú verður fyrir því að falla skyndilega í svefn eða ef þú finnur fyrir miklum svefndruna. Ef þetta gerist skaltu ekki keyra eða nota tæki eða vélar (sjá einnig kaflann „Akstur og notkun véla“).
- ef þú tekur eftir að óviðráðanlegar hreyfingar koma fram eða versna eftir að þú byrjaðir að taka Stalevo. Gerist þetta getur verið að lækinn þurfi að breyta skammti lyfja við Parkinsons-veikinni.
- ef þú færð niðurgang. Ráðlagt er að fylgjast með þyngdinni til að koma í veg fyrir hugsanlegt þyngdartap.
- ef þú finnur fyrir stigversnandi lystarleysi, þróttleysi (slappleiki, örmögnun) og þyngdartapi á skömmum tíma. Gerist þetta skal íhuga almenna læknisskoðun, þar með talið skoðun á lifrarstarfsemi.
- ef þú finnur hjá þér þörf til að hætta töku Stalevo, sjá kaflann „Ef hætt er að nota Stalevo“.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskyldan/umönnunaraðili tekur eftir því að þú ert að fá fíknilík einkenni sem leiða til löngunar í stóra skammta af Stalevo og öðrum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla Parkinsonsveiki.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað truflanir á stjórn á skyndihvötum og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhöflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera gagntekinn af kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Lækinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

Verið getur að lækinn geri reglulegar blóðrannsóknir meðan á langtímameðferð með Stalevo stendur.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð, vinsamlegast segðu læknum frá því að þú takir Stalevo.

Ekki er mælt með notkun Stalevo til meðferðar við utanstrýttueinkennum (extrapyramidal) af völdum annarra lyfja (t.d. ósjálfráðar hreyfingar, skjálfti, vöðvastirðleiki og vöðvakrampi).

Börn og unglingar

Reynsla af notkun Stalevo hjá sjúklingum yngri en 18 ára er takmörkuð. Því er ekki mælt með notkun Stalevo hjá börnum eða unglíngum.

Notkun annarra lyfja samhliða Stalevo

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki taka Stalevo ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum).

Stalevo getur aukið verkun og aukaverkanir sumra lyfja. Um er að ræða:

- þunglyndislyf svo sem moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin notað við öndunarfarasjúkdómum
- adrenalin notað við verulegum ofnæmisviðbrögðum
- noradrenalin, dopamin og dobutamin notuð við hjartasjúkdómum og lágþrýstingi
- alfa-metyldopa notað við háþrýstingi
- apómorfín sem er notað við Parkinsons-veiki.

Sum lyf geta dregið úr verkun Stalevo. Um er að ræða:

- dopaminviðtakablokka sem eru notaðir við geðröskunum, ógleði og uppköstum
- fenytoin notað við krömpum
- papaverin notað til að slaka á vöðvum.

Stalevo getur valdið því að járn sem tekið er inn nýtist ekki sem skyldi. Því skal ekki taka Stalevo inn með járn. Eftir að annað lyfið hefur verið tekið inn skal bíða í að minnsta kosti 2 til 3 klst. áður en hitt er tekið inn.

Notkun Stalevo með mat eða drykk

Taka má Stalevo með mat eða án. Hjá sumum sjúklingum nýtist Stalevo ekki vel ef það er tekið með próteinríkri máltíð eða skömmu eftir slíka máltíð (til dæmis kjöt, fiskur, mjólkurafurðir, fræ og hnetur). Ræðið við lækinn ef þetta er talið eiga við um þig.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Konur í meðferð með Stalevo eiga ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Stalevo getur lækkað blóðþrýstinginn, sem getur valdið svima eða sundli. Því skal gæta sérstakrar varúðar við akstur og notkun verkfæra eða véla.

Ef þú finnur fyrir miklum svefndrunga eða fellur stundum skyndilega í svefn skaltu bíða þar til þú nærð óskertri árvekni að nýju, áður en þú sest undir stýri eða aðhefst annað sem krefst óskertrar árvekni. Að öðrum kosti kann að vera að þú valdir þér eða öðrum alvarlegum áverkum eða jafnvel dauða.

Stalevo inniheldur súkrósa og natríum

Stalevo inniheldur súkrósa (1,9 mg/töflu). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur 2,6 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverri töflu. Ráðlagður daglegur hámarksskammtur (10 töflur) inniheldur 26 mg af natríum. Þetta jafngildir 1,3% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Stalevo

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

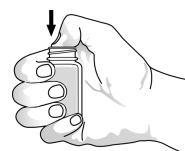
Fyrir fullorðna og aldraða:

- Læknirinn mun tilgreina nákvæmlega hve margar Stalevo töflur á að taka á hverjum degi.
- Ekki er ætlast til að skipta töflunum í tvennt eða brjóta þær í minni hluta.
- Taktu aðeins eina töflu í hvert skipti.
- Eftir því hvernig svörun við meðferðinni er mun læknirinn ef til vill stækka eða minnka skammtinn.
- Ef þú tekur 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 eða 150 mg/37,5 mg/200 mg töflur skaltu ekki taka fleiri en 10 töflur á sólarhring.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Stalevo vera of mikil eða of lítil eða ef þú finnur fyrir hugsanlegum aukaverkunum.

Þegar glasið er opnað í fyrsta skipti: opnið lokið, og þrýstið á innsiglið með þumlinum þangað til það rofnar. Sjá mynd 1.

Mynd 1



Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur óvart tekið fleiri Stalevo töflur en þú átt að taka skaltu tafarlaust ræða það við lækninn eða lyfjafræðing. Við ofskömmun getur verið að þú finnur fyrir ringlun eða æsingi, hjartslátturinn getur orðið hægari eða hraðari en venjulega eða að litur húðar, tungu, augna eða þvags getur breyst.

Ef gleymist að taka Stalevo

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef meira en 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og taktu síðan næstu töflu á venjulegum tíma.

Ef innan við 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og bíddu síðan í 1 klst. og taktu þá aðra töflu. Þaðan í frá skaltu halda áfram samkvæmt venju.

Ávallt skal láta minnst eina klst. líða milli þess sem Stalevo tafla er tekin inn, til að forðast hugsanlegar aukaverkanir.

Ef hætt er að nota Stalevo

Ekki skal hætta notkun Stalevo nema að ráði læknis. Í slíkum tilvikum getur verið að læknirinn þurfi að breyta skömmum annarra lyfja við Parkinsons-veikinni, einkum levodopa, til að viðhalda nægilegri stjórn á einkennum. Ef þú hættir skyndilega að taka Stalevo og önnur lyf við Parkinsons-veiki getur það leitt til óæskilegra aukaverkana.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Unnt er að losna við margar af þessum aukaverkunum með því að breyta skammtinum.

Hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum á meðan þú tekur Stalevo:

- Ef vöðvarnir verða mjög stífir eða rykkjast kröftuglega, ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum púlsi eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Þetta geta verið einkenni um illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome, NMS sem eru mjög sjaldgæf alvarleg viðbrögð við lyfjum sem eru notuð til meðferðar á sjúkdómum í miðtaugakerfinu) eða rákvöðvalýsu (mjög sjaldgæfur vöðvasjúkdómur).
- Ofnæmisviðbrögð, einkennin geta meðal annars verið ofsakláði, kláði, útbrot, bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi. Þetta getur valdið öndunar- eða kyngingarörðugleikum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- óviðráðanlegar hreyfingar (hreyfingatregða)
- ógleði
- skaðlaus rauðbrún mislitun þvags
- vöðvaverkir
- niðurgangur.

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- svimi eða yfirliðakennd vegna lágs blóðþrýstings, hár blóðþrýstingur
- versnun parkinsonseinkenna, sundl, svefnhöfgi
- uppköst, verkir og óþægindi í kvið, brjóstsviði, munnþurrkur, hægðatregða
- svefntruflanir, ofskynjanir, ringlun, óeðlilegir draumar (þ.m.t. martraðir), þreyta
- geðbreytingar - þar á meðal minnstruflanir, kvíði og þunglyndi (ef til vill með sjálfsvígshugleiðingum)
- tilvik sem tengjast hjarta- eða slagæðasjúkdómum (t.d. brjóstverkur), óregluleg hjartsláttartíðni eða taktruflanir
- tíðari föll
- andnauð
- aukin svitamyndun, kláði og útbrot
- vöðvakrampar, þjúgur á fótleggjum
- þokusýn
- blóðleysi
- minnkuð matarlyst, þyngdartap
- höfuðverkur, liðverkir
- sýking í þvafærum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- hjartaáfall
- blæðingar í meltingarvegi
- breytingar á blóðhag sem geta leitt til blæðingar, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa
- krampar.
- óróleiki
- geðrofseinkenni
- ristilbólga
- litun á öðru en þvagi (t.d. húð, nöglum, hári, svita)
- kyngingarerfiðleikar
- erfiðleikar við þvaglát.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Óhófleg löngun í stóra skammta af Stalevo umfram það sem þörf er á til að stjórna hreyfieinkennum, þekkt sem dópamín vanstjórnarheilkenni. Sumir sjúklingar finna fyrir verulegum óeðlilegum

ósjálfráðum hreyfingum (hreyfitruflanir), geðsveiflum eða öðrum aukaverkunum eftir að taka stóra skammta af Stalevo.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa einnig verið tilkynntar:

- lifrabólga
- kláði.

Dú gætir fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu verið skaðlegar, eins og til dæmis:
 - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
 - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt
 - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla
 - Lotuofát (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið).

Láttu lækninn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Stalevo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Stalevo inniheldur

- Virku innihaldsefnin í Stalevo eru levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver tafla af Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg inniheldur 150 mg af levodopa, 37,5 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru kroskarmellósanatríum, magnesíumsterat, maíssterkja, mannitól (E421) og povidon (E1201).
- Innihaldsefni filmuhúðar eru glýseról (85 prósent) (E422), hýprómellósi, magnesíumsterat, pólýsorbit 80, rautt járnnoxíð (E172), súkrósi, títantvíoxíð (E171) og gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Stalevo og pakkningastærðir

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur eru brúnleitar eða rauðgráar, ílangar, sporöskjulaga, án skoru og auðkenndar „LCE 150“ á annarri hliðinni.

Stalevo fæst í sex mismunandi pakkningastærðum (10, 30, 100, 130, 175 og 250 töflur). Ekki er víst að allar pakkningastærðirnar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Framleiðandi

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur
levodopa/carbidopa/entacapon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Stalevo
3. Hvernig nota á Stalevo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Stalevo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað

Stalevo inniheldur þrjú virk efni (levodopa, carbidopa og entacapon) í hverri filmuhúðaðri töflu. Stalevo er notað til meðferðar við Parkinsons-veiki.

Parkinsons-veiki stafar af lágum styrk af efni í heilanum sem kallað er dópamín. Levodopa eykur magn dópamíns og dregur því úr einkennum Parkinsons-veiki. Carbidopa og entacapon auka áhrif levodopa gegn Parkinsons-veiki.

2. Áður en byrjað er að nota Stalevo

Ekki má nota Stalevo:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levodopa, carbidopa eða entacaponi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með þrönghornsgláku (augnsjúkdómur)
- ef þú ert með æxli í nýrnahettum
- ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum)
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma fengið illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) (þetta er sjaldgæf svörun við lyfjum sem notuð eru við verulegum geðröskunum)
- ef þú hefur einhvern tíma fengið rákvöðvalýsu (rhabdomyolysis) án áverka (sjaldgæfur vöðvasjúkdómur)
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Stalevo er notað ef þú ert með eða hefur fengið:

- hjartaáfall eða annan sjúkdóm í hjarta, þ.m.t. hjartsláttartruflanir eða æðasjúkdóm
- astma eða annan lungnasjúkdóm
- lifrarsjúkdóm, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins
- nýrna- eða hormónatengda sjúkdóma
- magasár eða krampa

- ef þú færð þrálátan niðurgang því þetta getur verið merki um ristilbólgu
- verulega geðröskun eins og t.d. geðrof
- langvarandi gleiðhornsgláku, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins og einnig kann að vera nauðsynlegt að fylgjast með augnþrýstingnum.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú tekur:

- geðrofslyf (lyf notuð við geðrofi)
- önnur lyf sem geta lækkað blóðþrýsting þegar staðið er upp úr stól eða risið upp úr rúmi. Hafa skal í huga að Stalevo getur aukið verkun þeirra.

Leitaðu ráða hjá læknum meðan á meðferð með Stalevo stendur:

- ef þú tekur eftir að vöðvarnir verða mjög stífir eða ef fram koma ósjálfráðir vöðvakippir eða ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum þúlsi eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Gerist eitthvað af þessu **skal tafarlaust hafa samband við lækinn**.
- ef þú finnur fyrir þunglyndi, hefur sjálfsvígshugsanir eða verður vör/var við óvenjulegar hegðunarbreytingar
- ef þú verður fyrir því að falla skyndilega í svefn eða ef þú finnur fyrir miklum svefndruna. Ef þetta gerist skaltu ekki keyra eða nota tæki eða vélar (sjá einnig kaflann „Akstur og notkun véla“).
- ef þú tekur eftir að óviðráðanlegar hreyfingar koma fram eða versna eftir að þú byrjaðir að taka Stalevo. Gerist þetta getur verið að lækinn þurfi að breyta skammti lyfja við Parkinsons-veikinni.
- ef þú færð niðurgang. Ráðlagt er að fylgjast með þyngdinni til að koma í veg fyrir hugsanlegt þyngdartap.
- ef þú finnur fyrir stigversnandi lystarleysi, þröttleysi (slappleiki, örmögnun) og þyngdartapi á skömmum tíma. Gerist þetta skal íhuga almenna læknisskoðun, þar með talið skoðun á lifrarstarfsemi.
- ef þú finnur hjá þér þörf til að hætta töku Stalevo, sjá kaflann „Ef hætt er að nota Stalevo“.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskyldan/umönnunaraðili tekur eftir því að þú ert að fá fíknilík einkenni sem leiða til löngunar í stóra skammta af Stalevo og öðrum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla Parkinsonsveiki.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað truflanir á stjórn á skyndihvötum og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhöflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera gagntekinn af kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Lækinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

Verið getur að lækinn geri reglulegar blóðrannsóknir meðan á langtímameðferð með Stalevo stendur.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð, vinsamlegast segðu læknum frá því að þú takir Stalevo.

Ekki er mælt með notkun Stalevo til meðferðar við utanstrýttueinkennum (extrapyramidal) af völdum annarra lyfja (t.d. ósjálfráðar hreyfingar, skjálfti, vöðvastirðleiki og vöðvakrampi).

Börn og unglingar

Reynsla af notkun Stalevo hjá sjúklingum yngri en 18 ára er takmörkuð. Því er ekki mælt með notkun Stalevo hjá börnum eða unglíngum.

Notkun annarra lyfja samhliða Stalevo

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki taka Stalevo ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum).

Stalevo getur aukið verkun og aukaverkanir sumra lyfja. Um er að ræða:

- þunglyndislyf svo sem moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin notað við öndunarfarasjúkdómum
- adrenalin notað við verulegum ofnæmisviðbrögðum
- noradrenalin, dopamin og dobutamin notuð við hjartasjúkdómum og lágþrýstingi
- alfa-metyldopa notað við háþrýstingi
- apómorfín sem er notað við Parkinsons-veiki.

Sum lyf geta dregið úr verkun Stalevo. Um er að ræða:

- dopaminviðtakablokka sem eru notaðir við geðröskunum, ógleði og uppköstum
- fenytoin notað við krömpum
- papaverin notað til að slaka á vöðvum.

Stalevo getur valdið því að járn sem tekið er inn nýtist ekki sem skyldi. Því skal ekki taka Stalevo inn með járn. Eftir að annað lyfið hefur verið tekið inn skal bíða í að minnsta kosti 2 til 3 klst. áður en hitt er tekið inn.

Notkun Stalevo með mat eða drykk

Taka má Stalevo með mat eða án. Hjá sumum sjúklingum nýtist Stalevo ekki vel ef það er tekið með próteinríkri máltíð eða skömmu eftir slíka máltíð (til dæmis kjöt, fiskur, mjólkurafurðir, fræ og hnetur). Ræðið við lækinn ef þetta er talið eiga við um þig.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Konur í meðferð með Stalevo eiga ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Stalevo getur lækkað blóðþrýstinginn, sem getur valdið svima eða sundli. Því skal gæta sérstakrar varúðar við akstur og notkun verkfæra eða véla.

Ef þú finnur fyrir miklum svefndrunga eða fellur stundum skyndilega í svefn skaltu bíða þar til þú nærð óskertri árvekni að nýju, áður en þú sest undir stýri eða aðhefst annað sem krefst óskertrar árvekni. Að öðrum kosti kann að vera að þú valdir þér eða öðrum alvarlegum áverkum eða jafnvel dauða.

Stalevo inniheldur súkrósa

Stalevo inniheldur súkrósa (1,89 mg/töflu). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ráðlögðum daglegum hámarks-skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Stalevo

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

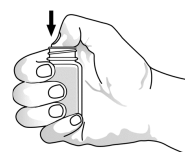
Fyrir fullorðna og aldraða:

- Læknirinn mun tilgreina nákvæmlega hve margar Stalevo töflur á að taka á hverjum degi.
- Ekki er ætlast til að skipta töflunum í tvennt eða brjóta þær í minni hluta.
- Taktu aðeins eina töflu í hvert skipti.
- Eftir því hvernig svörun við meðferðinni er mun læknirinn ef til vill stækka eða minnka skammtinn.
- Ef þú tekur Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg töflur skaltu ekki taka fleiri en 8 töflur á sólarhring.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Stalevo vera of mikil eða of lítil eða ef þú finnur fyrir hugsanlegum aukaverkunum.

Þegar glasið er opnað í fyrsta skipti: opnið lokið, og þrýstið á innsiglið með þumlinum þangað til það rofnar. Sjá mynd 1.

Mynd 1



Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur óvart tekið fleiri Stalevo töflur en þú átt að taka skaltu tafarlaust ræða það við lækninn eða lyfjafræðing. Við ofskömmun getur verið að þú finnur fyrir ringlun eða æsingi, hjartslátturinn getur orðið hægari eða hraðari en venjulega eða að litur húðar, tungu, augna eða þvags getur breyst.

Ef gleymist að taka Stalevo

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef meira en 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og taktu síðan næstu töflu á venjulegum tíma.

Ef innan við 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og bíddu síðan í 1 klst. og taktu þá aðra töflu. Þaðan í frá skaltu halda áfram samkvæmt venju.

Ávallt skal láta minnst eina klst. líða milli þess sem Stalevo tafla er tekin inn, til að forðast hugsanlegar aukaverkanir.

Ef hætt er að nota Stalevo

Ekki skal hætta notkun Stalevo nema að ráði læknis. Í slíkum tilvikum getur verið að læknirinn þurfi að breyta skömmtum annarra lyfja við Parkinsons-veikinni, einkum levodopa, til að viðhalda nægilegri stjórn á einkennum. Ef þú hættir skyndilega að taka Stalevo og önnur lyf við Parkinsons-veiki getur það leitt til óæskilegra aukaverkana.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Unnt er að losna við margar af þessum aukaverkunum með því að breyta skammtinum.

Hafðu strax samband við lækninn ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum á meðan þú tekur Stalevo:

- Ef vöðvarnir verða mjög stífir eða rykkjast kröftuglega, ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum púlsi eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Þetta geta verið einkenni um illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome, NMS sem eru mjög sjaldgæf alvarleg viðbrögð við lyfjum sem eru notuð til meðferðar á sjúkdómum í miðtaugakerfinu) eða rákvöðvalýsu (mjög sjaldgæfur vöðvasjúkdómur).
- Ofnæmisviðbrögð, einkennin geta meðal annars verið ofsakláði, kláði, útbrot, bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi. Þetta getur valdið öndunar- eða kyngingarörðugleikum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- óviðráðanlegar hreyfingar (hreyfingatregða)
- ógleði
- skaðlaus rauðbrún mislitun þvags
- vöðvaverkir
- niðurgangur.

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- svimi eða yfirliðakennd vegna lágs blóðþrýstings, hár blóðþrýstingur
- versnun parkinsonseinkenna, sundl, svefnhöfgi
- uppköst, verkir og óþægindi í kvið, brjóstsviði, munnþurrkur, hægðatregða
- svefntruflanir, ofskynjanir, ringlun, óeðlilegir draumar (þ.m.t. martraðir), þreyta
- geðbreytingar - þar á meðal minnstruflanir, kvíði og þunglyndi (ef til vill með sjálfsvígshugleiðingum)
- tilvik sem tengjast hjarta- eða slagæðasjúkdómum (t.d. brjóstverkur), óregluleg hjartsláttartíðni eða takttruflanir
- tíðari föll
- andnauð
- aukin svitamyndun, kláði og útbrot
- vöðvakrampar, bjúgur á fótleggjum
- þokusýn
- blóðleysi
- minnkuð matarlyst, þyngdartap
- höfuðverkur, liðverkir
- sýking í þvafærum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- hjartaáfall
- blæðingar í meltingarvegi
- breytingar á blóðhag sem geta leitt til blæðingar, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa
- krampar
- óróleiki
- geðrofseinkenni
- ristilbólga
- litun á öðru en þvagi (t.d. húð, nöglum, hári, svita)
- kyngingarerfiðleikar
- erfiðleikar við þvaglát.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Óhófleg löngun í stóra skammta af Stalevo umfram það sem þörf er á til að stjórna hreyfieinkennum, þekkt sem dópamín vanstjórnarheilkenni. Sumir sjúklingar finna fyrir verulegum óeðlilegum ósjálfráðum hreyfingum (hreyfitruflanir), geðsveiflum eða öðrum aukaverkunum eftir að taka stóra skammta af Stalevo.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa einnig verið tilkynntar:

- lifrabólga
- kláði.

Þú gætir fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu verið skaðlegar, eins og til dæmis:
 - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
 - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt
 - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla
 - Lotuofát (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið).

Láttu lækninn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Stalevo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Stalevo inniheldur

- Virku innihaldsefni í Stalevo eru levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver tafla af Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg inniheldur 175 mg af levodopa, 43,75 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru kroskarmellósanatríum, magnesíumsterat, maíssterkja, mannitól (E421), povidon (E1201).
- Innihaldsefni filmuhúðar eru glýseról (85 prósent) (E422), hýprómellósi, magnesíumsterat, pólýsorbit 80, rautt járnóxíð (E172), súkrósi og títantvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Stalevo og pakkningastærðir

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg eru ljósrauðbrúnar, sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur án skoru auðkenndar með „LCE 175“ á annarri hliðinni.

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tölfur fást í fimm mismunandi pakkningastærðum (10, 30, 100, 130 eða 175 töflur). Ekki er víst að allar pakkningastærðirnar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Finnland

Framleiðandi

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur levodopa/carbidopa/entacapon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Stalevo
3. Hvernig nota á Stalevo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Stalevo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Stalevo og við hverju það er notað

Stalevo inniheldur þrjú virk efni (levodopa, carbidopa og entacapon) í hverri filmuhúðaðri töflu. Stalevo er notað til meðferðar við Parkinsons-veiki.

Parkinsons-veiki stafar af lágum styrk af efni í heilanum sem kallað er dópamín. Levodopa eykur magn dópamíns og dregur því úr einkennum Parkinsons-veiki. Carbidopa og entacapon auka áhrif levodopa gegn Parkinsons-veiki.

2. Áður en byrjað er að nota Stalevo

Ekki má nota Stalevo:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levodopa, carbidopa eða entacaponi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með þrönghornsgláku (augnsjúkdómur)
- ef þú ert með æxli í nýrnahettum
- ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum)
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma fengið illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) (þetta er sjaldgæf svörun við lyfjum sem notuð eru við verulegum geðröskunum)
- ef þú hefur einhvern tíma fengið rákvöðvalýsu (rhabdomyolysis) án áverka (sjaldgæfur vöðvasjúkdómur)
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Stalevo er notað ef þú ert með eða hefur fengið:

- hjartaáfall eða annan sjúkdóm í hjarta, þ.m.t. hjartsláttartruflanir eða æðasjúkdóm
- astma eða annan lungnasjúkdóm
- lifrarsjúkdóm, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins
- nýrna- eða hormónatengda sjúkdóma
- magasár eða krampa

- ef þú færð þrálátan niðurgang því þetta getur verið merki um ristilbólgu
- verulega geðröskun eins og t.d. geðrof
- langvarandi gleiðhornsgláku, því þá getur þurft að breyta skammti lyfsins og einnig kann að vera nauðsynlegt að fylgjast með augnþrýstingnum.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú tekur:

- geðrofslyf (lyf notuð við geðrofi)
- önnur lyf sem geta lækkað blóðþrýsting þegar staðið er upp úr stól eða risið upp úr rúmi. Hafa skal í huga að Stalevo getur aukið verkun þeirra.

Leitaðu ráða hjá læknum meðan á meðferð með Stalevo stendur:

- ef þú tekur eftir að vöðvarnir verða mjög stífir eða ef fram koma ósjálfráðir vöðvakippir eða ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum þúlsi eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Gerist eitthvað af þessu **skal tafarlaust hafa samband við lækinn**.
- ef þú finnur fyrir þunglyndi, hefur sjálfsvígshugsanir eða verður vör/var við óvenjulegar hegðunarbreytingar
- ef þú verður fyrir því að falla skyndilega í svefn eða ef þú finnur fyrir miklum svefndruna. Ef þetta gerist skaltu ekki keyra eða nota tæki eða vélar (sjá einnig kaflann „Akstur og notkun véla“).
- ef þú tekur eftir að óviðráðanlegar hreyfingar koma fram eða versna eftir að þú byrjaðir að taka Stalevo. Gerist þetta getur verið að lækinn þurfi að breyta skammti lyfja við Parkinsons-veikinni.
- ef þú færð niðurgang. Ráðlagt er að fylgjast með þyngdinni til að koma í veg fyrir hugsanlegt þyngdartap.
- ef þú finnur fyrir stigversnandi lystarleysi, þróttleysi (slappleiki, örmögnun) og þyngdartapi á skömmum tíma. Gerist þetta skal íhuga almenna læknisskoðun, þar með talið skoðun á lifrarstarfsemi.
- ef þú finnur hjá þér þörf til að hætta töku Stalevo, sjá kaflann „Ef hætt er að nota Stalevo“.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskyldan/umönnunaraðili tekur eftir því að þú ert að fá fíknilík einkenni sem leiða til löngunar í stóra skammta af Stalevo og öðrum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla Parkinsonsveiki.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað truflanir á stjórn á skyndihvötum og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhóflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera gagntekinn af kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Lækinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

Verið getur að lækinn geri reglulegar blóðrannsóknir meðan á langtímameðferð með Stalevo stendur.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð, vinsamlegast segðu læknum frá því að þú takir Stalevo.

Ekki er mælt með notkun Stalevo til meðferðar við utanstrýmueinkennum (extrapyramidal) af völdum annarra lyfja (t.d. ósjálfráðar hreyfingar, skjálfti, vöðvastirðleiki og vöðvakrampi).

Börn og unglingar

Reynsla af notkun Stalevo hjá sjúklingum yngri en 18 ára er takmörkuð. Því er ekki mælt með notkun Stalevo hjá börnum og unglíngum.

Notkun annarra lyfja samhliða Stalevo

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki taka Stalevo ef þú tekur ákveðin lyf við þunglyndi (samsetningu af sértækum MAO-A og MAO-B hemlum eða ósértækum MAO hemlum).

Stalevo getur aukið verkun og aukaverkanir sumra lyfja. Um er að ræða:

- þunglyndislyf svo sem moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin
- rimiterol og isoprenalin notað við öndunarfarasjúkdómum
- adrenalin notað við verulegum ofnæmisviðbrögðum
- noradrenalin, dopamin og dobutamin notuð við hjartasjúkdómum og lágþrýstingi
- alfa-metyldopa notað við háþrýstingi
- apómorfín sem er notað við Parkinsons-veiki.

Sum lyf geta dregið úr verkun Stalevo. Um er að ræða:

- dopaminviðtakablokka sem eru notaðir við geðröskunum, ógleði og uppköstum
- fenytoin notað við krömpum
- papaverin notað til að slaka á vöðvum.

Stalevo getur valdið því að járn sem tekið er inn nýtist ekki sem skyldi. Því skal ekki taka Stalevo inn með járn. Eftir að annað lyfið hefur verið tekið inn skal bíða í að minnsta kosti 2 til 3 klst. áður en hitt er tekið inn.

Notkun Stalevo með mat eða drykk

Taka má Stalevo með mat eða án. Hjá sumum sjúklingum nýtist Stalevo ekki vel ef það er tekið með próteinríkri máltíð eða skömmu eftir slíka máltíð (til dæmis kjöt, fiskur, mjólkurafurðir, fræ og hnetur). Ræðið við lækinn ef þetta er talið eiga við um þig.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Konur í meðferð með Stalevo eiga ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Stalevo getur lækkað blóðþrýstinginn, sem getur valdið svima eða sundli. Því skal gæta sérstakrar varúðar við akstur og notkun verkfæra eða véla.

Ef þú finnur fyrir miklum svefndrunga eða fellur stundum skyndilega í svefn skaltu bíða þar til þú nærð óskertri árvekni að nýju, áður en þú sest undir stýri eða aðhefst annað sem krefst óskertrar árvekni. Að öðrum kosti kann að vera að þú valdir þér eða öðrum alvarlegum áverkum eða jafnvel dauða.

Stalevo inniheldur súkrósa

Stalevo inniheldur súkrósa (2,3 mg/töflu). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ráðlögðum daglegum hámarks-skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Stalevo

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

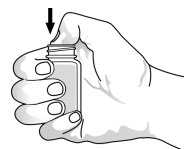
Fyrir fullorðna og aldraða:

- Læknirinn mun tilgreina nákvæmlega hve margar Stalevo töflur á að taka á hverjum degi.
- Ekki er ætlast til að skipta töflunum í tvennt eða brjóta þær í minni hluta.
- Taktu aðeins eina töflu í hvert skipti.
- Eftir því hvernig svörun við meðferðinni er mun læknirinn ef til vill stækka eða minnka skammtinn.
- Ef þú tekur Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg skaltu ekki taka fleiri en 7 töflur á sólarhring.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Stalevo vera of mikil eða of lítil eða ef þú finnur fyrir hugsanlegum aukaverkunum.

Þegar glasið er opnað í fyrsta skipti: opnið lokið, og þrýstið á innsiglið með þumlinum þangað til það rofnar. Sjá mynd 1.

Mynd 1



Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur óvart tekið fleiri Stalevo töflur en þú átt að taka skaltu tafarlaust ræða það við lækninn eða lyfjafræðing. Við ofskömmun getur verið að þú finnur fyrir ringlun eða æsingi, hjartslátturinn getur orðið hægari eða hraðari en venjulega eða að litur húðar, tungu, augna eða þvags getur breyst.

Ef gleymist að taka Stalevo

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef meira en 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og taktu síðan næstu töflu á venjulegum tíma.

Ef innan við 1 klst. er til næsta skammts:

Taktu eina töflu um leið og þú manst eftir því og bíddu síðan í 1 klst. og taktu þá aðra töflu. Þaðan í frá skaltu halda áfram samkvæmt venju.

Ávallt skal láta minnst eina klst. líða milli þess sem Stalevo tafla er tekin inn, til að forðast hugsanlegar aukaverkanir.

Ef hætt er að nota Stalevo

Ekki skal hætta notkun Stalevo nema að ráði læknis. Í slíkum tilvikum getur verið að læknirinn þurfi að breyta skömmtum annarra lyfja við Parkinsons-veikinni, einkum levodopa, til að viðhalda nægilegri stjórn á einkennum. Ef þú hættir skyndilega að taka Stalevo og önnur lyf við Parkinsons-veiki getur það leitt til óæskilegra aukaverkana.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Unnt er að losna við margar af þessum aukaverkunum með því að breyta skammtinum.

Hafðu strax samband við lækninn ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum á meðan þú tekur Stalevo:

- Ef vöðvarnir verða mjög stífir eða rykkjast kröftuglega, ef þú finnur fyrir skjálfta, æsingi, rugli, hita, hröðum þúlsu eða miklum sveiflum í blóðþrýstingi. Þetta geta verið einkenni um illkynja

sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome, NMS sem eru mjög sjaldgæf alvarleg viðbrögð við lyfjum sem eru notuð til meðferðar á sjúkdómum í miðtaugakerfinu) eða rákvöðvalýsu (mjög sjaldgæfur vöðvasjúkdómur).

- Ofnæmisviðbrögð, einkennin geta meðal annars verið ofsakláði, kláði, útbrot, bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi. Þetta getur valdið öndunar- eða kyngingarörðugleikum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- óviðráðanlegar hreyfingar (hreyfingatregða)
- ógleði
- skaðlaus rauðbrún mislitun þvags
- vöðvaverkir
- niðurgangur.

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- svimi eða yfirliðakennd vegna lágs blóðþrýstings, hár blóðþrýstingur
- versnun parkinsonseinkenna, sundl, svefnhöfgi
- uppköst, verkir og óþægindi í kvið, brjóstsviði, munnþurrkur, hægðatregða
- svefntruflanir, ofskynjanir, ringlun, óeðlilegir draumar (þ.m.t. martraðir), þreyta
- geðbreytingar - þar á meðal minnstruflanir, kvíði og þunglyndi (ef til vill með sjálfsvígshugleiðingum)
- tilvik sem tengjast hjarta- eða slagæðasjúkdómum (t.d. brjóstverkur), óregluleg hjartsláttartíðni eða takttruflanir
- tíðari föll
- andnauð
- aukin svitamyndun, kláði og útbrot
- vöðvakrampar, bjúgur á fótleggjum
- þokusýn
- blóðleysi
- minnkuð matarlyst, þyngdartap
- höfuðverkur, liðverkir
- sýking í þvaggfærum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- hjartaáfall
- blæðingar í meltingarvegi
- breytingar á blóðhag sem geta leitt til blæðingar, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa
- krampar
- óróleiki
- geðrofseinkenni
- ristilbólga
- litun á öðru en þvagi (t.d. húð, nöglum, hári, svita)
- kyngingarerfiðleikar
- erfiðleikar við þvaglát.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Óhófleg löngun í stóra skammta af Stalevo umfram það sem þörf er á til að stjórna hreyfieinkennum, þekkt sem dópamín vanstjórnarheilkenni. Sumir sjúklingar finna fyrir verulegum óeðlilegum ósjálfráðum hreyfingum (hreyfitruflanir), geðsveiflum eða öðrum aukaverkunum eftir að taka stóra skammta af Stalevo.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa einnig verið tilkynntar:

- lifrabólga
- kláði.

Þú gætir fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu verið skaðlegar, eins og til dæmis:

- Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
- Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt
- Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla
- Lotuofát (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið).

Láttu lækinn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Stalevo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Stalevo inniheldur

- Virku innihaldsefni í Stalevo eru levodopa, carbidopa og entacapon.
- Hver tafla af Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg inniheldur 200 mg af levodopa, 50 mg af carbidopa og 200 mg af entacaponi.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarna eru kroskarmellósanatríum, magnesíumsterat, maíssterkja, mannítól (E 421) og povidon K30 (E 1201).
- Innihaldsefni í filmuhúðinni eru glýseról (85 prósent) (E 422), hýprómellósi, magnesíumsterat, pólýsorbat 80, rautt járnóxið (E 172), súkrósi og títantvíoxíð (E 171).

Lýsing á útliti Stalevo og pakkningastærðir

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: dökkrauðbrúnar, sporöskjulaga, filmuhúðaðar töflur án skoru auðkenndar með „LCE 200“ á annarri hliðinni.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg töflur fást í fimm mismunandi pakkningastærðum (10, 30, 100, 130 eða 175 töflur). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Framleiðandi

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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.II.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).