

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

50 mg/12,5 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg levodopos, 12,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Kiekvienoje tabletėje yra 1,2 mg sacharozės.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 75 mg levodopos, 18,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Kiekvienoje tabletėje yra 1,4 mg sacharozės.

100 mg/25 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg levodopos, 25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Kiekvienoje tabletėje yra 1,6 mg sacharozės.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 125 mg levodopos, 31,25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Kiekvienoje tabletėje yra 1,6 mg sacharozės.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg levodopos, 37,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas
Kiekvienoje tabletėje yra 1,9 mg sacharozės ir 2,6 mg natrio kaip pagalbinės medžiagos sudedamosios dalies.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 175 mg levodopos, 43,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Kiekvienoje tabletėje yra 1,89 mg sacharozės.

200 mg/50 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg levodopos, 50 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Kiekvienoje tabletėje yra 2,3 mg sacharozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

50 mg/12,5 mg/200 mg

Rusvos ar pilkšvai raudonos plėvele dengtos tabletės yra apskritos, išgaubtos, be griovelio, su žyma „LCE 50“ vienoje pusėje.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Šviesiai rusvos raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios su žyma „LCE 75“ vienoje pusėje.

100 mg/25 mg/200 mg

Rusvos ar pilkšvai raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios, be griovelio, su žyma „LCE 100“ vienoje pusėje.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Šviesiai rusvos raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios su žyma „LCE 125“ vienoje pusėje.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Rusvos ar pilkšvai raudonos plėvele dengtos tabletės yra pailgos elipsės formos, be griovelio, su žyma „LCE 150“ vienoje pusėje.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Šviesiai rusvos raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios, be griovelio, su žyma „LCE 175“ vienoje pusėje.

200 mg/50 mg/200 mg

Tamsiai rusvai raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios, be griovelio, su žyma „LCE 200“ vienoje pusėje.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Stalevo tabletės skiriamos gydyti Parkinsono liga sergančius suaugusiuosius pacientus, kurių motorinių svyravimų dozės veikimo pabaigoje nestabilizuoja levodopa / dopadekarboksilazės (DDK) inhibitorius.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Optimali paros dozė nustatoma kruopščiai titruojant levodopos dozę kiekvienam pacientui. Tinkamiausia paros dozė nustatoma skiriant vieną iš septynių galimų stiprumų tablečių (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 arba 200 mg/50 mg/200 mg levodopos / karbidopos / entakapono).

Pacientams reikia nurodyti, kad kaip vieną dozę vartotų tik vieną Stalevo tabletę. Vartojant mažiau nei 70–100 mg karbidopos per parą yra didesnė pykinimo ir vėmimo tikimybė. Duomenų apie didesnę nei 200 mg karbidopos paros dozę nėra daug, o didžiausia rekomenduojama entakapono dozė yra 2 000 mg, taigi 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 ir 150 mg/37,5 mg/200 mg stiprumų didžiausia paros dozė yra 10 tablečių. Dešimt Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tablečių atitinka 375 mg karbidopos. Remiantis karbidopos

paros dozė, didžiausia rekomenduojama Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg paros dozė yra 8 tabletės, o Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg paros dozė yra 7 tabletės.

Paprastai Stalevo tabletės skiriamos tiems pacientams, kurie jau vartoja atitinkamas standartinio atpalaidavimo levodopos / DDK inhibitoriaus ir entakapono dozes.

Kaip pacientų vartojamus levodopos / DDK inhibitoriaus (karbidopos ar benserazido) preparatus ir entakapono tabletes pakeisti Stalevo tabletėmis?

a) Pacientai, vartojantys entakapono ir standartinio atpalaidavimo levodopos / karbidopos preparato dozes, atitinkančias tam tikro stiprumo Stalevo tabletes, gali iš karto pereiti prie gydymo atitinkamomis Stalevo tabletėmis.

Pavyzdžiui, pacientas, vartojantis vieną 50 mg/12,5 mg levodopos / karbidopos tabletę kartu su viena 200 mg entakapono tablete keturis kartus per parą, gali gerti vieną Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tabletę keturis kartus per parą vietoj įprastinių levodopos / karbidopos ir entakapono dozių.

b) Kai Stalevo preparatu pradedami gydyti pacientai, vartojantys entakapono ir levodopos / karbidopos dozes, neatitinkančias Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg (taip pat 75 mg/18,75 mg/200 mg arba 100 mg/25 mg/200 mg arba 125 mg/31,25 mg/200 mg arba 150 mg/37,5 mg/200 mg arba 175 mg/43,75 mg/200 mg arba 200 mg/50 mg/200 mg) tablečių stiprumo, pastarojo vaisto dozavimą reikia kruopščiai titruoti, kad būtų užtikrintas optimalus klinikinis atsakas. Gydymo pradžioje Stalevo dozė turi kuo labiau atitikti bendrąją tuo metu vartojamos levodopos paros dozę.

c) Kai Stalevo preparatu pradedami gydyti pacientai, vartojantys entakaponą ir standartinio atpalaidavimo levodopos/benserazido preparatą, levodopos/benserazido preparatą reikia nustoti vartoti iš vakaro, o kitos dienos rytą pradėti vartoti Stalevo. Pradinėje Stalevo dozėje turi būti toks pat arba šiek tiek didesnis (5–10 %) levodopos kiekis.

Kaip pradėti gydyti Stalevo tabletėmis pacientus, nevartojančius entakapono?

Kai kuriuos Parkinsono liga sergančius pacientus, kurių motorinių svyravimų dozės veikimo pabaigoje nestabilizuoja vartojamas standartinio atpalaidavimo levodopos / DDK inhibitoriaus preparatas, gydyti Stalevo galima pradėti dozėmis, atitinkančiomis tuo metu vartojamo preparato dozes. Tačiau Stalevo tabletėmis tiesiogiai keisti levodopos/DDK inhibitoriaus preparato nerekomenduojama gydant pacientus su diskinezija arba tuos, kurių paros levodopos dozė yra didesnė nei 800 mg. Tokius pacientus rekomenduojama pradėti gydyti papildomai entakaponu kaip atskiru preparatu (entakapono tabletėmis) ir prireikus pakoreguoti levodopos dozę prieš keičiant gydymą Stalevo tabletėmis.

Entakaponas stiprina levodopos poveikį. Todėl kartais pacientams, ypač su diskinezija, per pirmąsias gydymo Stalevo dienas ar savaites reikia sumažinti levodopos dozę 10–30 %. Paros levodopos dozę galima sumažinti ilginant intervalus tarp dozių ir (arba) mažinant vienkartinę levodopos dozę atsižvelgus į paciento klinikinę būklę.

Dozės korekcija gydymo kurso metu

Kai reikia daugiau levodopos, galima dažniau vartoti dozes ir (arba) gerti kitokio stiprumo Stalevo laikantis rekomenduojamos dozės.

Kai reikia mažiau levodopos, galima mažinti bendrąją Stalevo paros dozę ilginant intervalus tarp dozių arba vartoti mažesnio stiprumo Stalevo.

Jei kartu su Stalevo tabletėmis vartojama kitų levodopos preparatų, reikia laikytis didžiausios dozės rekomendacijų.

Gydymo Stalevo tabletėmis nutraukimas. Jei gydymas Stalevo (levodopa / karbidopa / entakaponu) nutraukiamas ir pereinama prie gydymo levodopa / DDK inhibitoriumi be entakapono, būtina pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes, kad būtų pakankamai kontroliuojami šios ligos požymiai.

Vaikų populiacija. Stalevo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 18 metų vaikams nebuvo nustatytas. Duomenų nėra.

Senyviems pacientams. Senyviems pacientams Stalevo dozės koreguoti nereikia.

Kepenų funkcijos sutrikimas. Stalevo tabletės rekomenduojama itin atsargiai skirti tiems pacientams, kuriems yra nustatytas lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas. Gali tekti mažinti dozę (žr. 5.2 skyrių). Esant sunkiam kepenų nepakankamumui žr. 4.3 skyrių.

Inkstų funkcijos sutrikimas. Inkstų veiklos sutrikimas neveikia entakapono farmakokinetikos. Nėra specialių klinikinių tyrimų duomenų apie levodopos ir karbidopos farmakokinetiką pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, todėl Stalevo preparatas turi būti atsargiai skiriamas tiems, kuriems yra nustatytas sunkus inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ir tuos, kuriems taikomas gydymas dialize (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Kiekviena tabletę vartoti per burną, galima su maistu arba be jo (žr. 5.2 skyrių). Vienoje tabletėje yra viena gydomoji dozė, todėl gali būti skiriama tik visa tabletė.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.
- Uždarąjo kampo glaukoma.
- Feochromocitoma.
- Vartojimas kartu su neselektyviaisiais monoamino oksidazės (MAO-A ir MAO-B) inhibitoriais (pvz., fenelzinu, tranilciprominu).
- Vartojimas kartu su selektyviaisiais MAO-A inhibitoriais ir selektyviaisiais MAO-B inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių).
- Buvęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) ir (arba) netrauminė rbdomiolizė.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Stalevo nerekomenduojama skirti vaistų sukeltoms ekstrapiramidinėms reakcijoms gydyti.
- Stalevo turėtų būti atsargiai skiriamas pacientams, sergantiems išemine širdies liga, sunkios formos širdies ir kraujagyslių ar plaučių liga, bronchine astma, inkstų ar endokrinine liga, sirgusiems pepsine opalige ir tiems, kuriems yra buvę traukulių.
- Gydant pacientus, patyrusius miokardo infarktą ir turinčius liekamųjų prieširdinių ar skilvelinių aritmijų, būtina ypač atidžiai stebėti jų širdies funkciją koreguojant dozes pradiniam etape.
- Visus Stalevo gydomus pacientus būtina atidžiai stebėti dėl galimų psichikos pokyčių, depresijos su polinkiu į savižudybę ir kitokio socialiai pavojingo elgesio. Atsargiai gydyti asmenis, kuriems buvo ar yra nustatyta psichozė.
- Atsargiai kartu skirti vaistus nuo psichozės, kuriems būdingas dopamino receptorių blokuojantis poveikis, ypač D₂ receptorių antagonistus. Taip gydomą pacientą būtina atidžiai stebėti dėl galinčio susilpnėti Parkinsono ligos gydymo poveikio ar paūmėjusių šios ligos požymių.
- Stalevo preparatu galima gydyti pacientus, kuriems diagnozuota atvirojo kampo glaukoma ir kuriems gerai kontroliuojamas akispūdis; šiuo atveju būtina atidžiai stebėti pacientų akispūžio pokyčius.
- Stalevo gali sukelti ortostatinę hipotenziją. Todėl šis vaistas atsargiai skiriamas tiems, kurie vartoja kitus medikamentus, galinčius sukelti ortostatinę hipotenziją.

- Entakaponas, vartojamas kartu su levodopa, siejamas su sergančiųjų Parkinsono liga somnolencija ir staigaus miego priepuoliais, todėl būtina laikytis atsargumo priemonių vairojant ir valdant mechanizmus (žr. 4.7 skyrių).
- Klinikinių tyrimų metu nepageidaujamas dopaminerginis poveikis, pvz., diskinezija, labiau pastebėtas pacientams, vartojusiems entakaponą ir dopamino agonistus (pvz., bromokriptiną), selegiliną ar amantadiną, negu vartojusiems placebo su šiuo deriniu. Kartais kitų vaistų nuo Parkinsono ligos dozės tenka pakoreguoti entakapono nevartojusiems pacientams, pradėtiems gydyti Stalevo.
- Parkinsono liga sergantiems pacientams retkarčiais pasitaiko antrinė rbdomiolizė dėl sunkios diskinezijos ar piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS). Todėl pacientai, ypač vartojantys neuroleptikus, turi būti atidžiai stebimi, kai jiems staiga sumažinama levodopos dozė ar apskritai nutraukiamas jos vartojimas. PNS, įskaitant rbdomiolizę ir hipertermiją, nusako motoriniai požymiai (rigidiškumas, mioklonusas, tremoras), pakitusi psichikos būklė (pvz., ažitacija, sumišimas, koma), hipertermija, autonominė disfunkcija (tachikardija, nepastovus kraujospūdis) ir padidėjęs kreatinfosfokinazės aktyvumas serume. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti tik kai kurie šių simptomų ir(ar) radinių. Siekiant, kad PNS gydymas būtų sėkmingas, labai svarbu kuo anksčiau nustatyti diagnozę. Sindromas, panašus į piktybinį neurolepsinį sindromą, įskaitant raumenų rigidiškumą, padidėjusią kūno temperatūrą, pakitusią psichiką ir padidėjusį kreatinfosfokinazės aktyvumą serume, pasitaikė staiga nutraukus vaistų nuo Parkinsono ligos vartojimą. Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu, kai entakapono vartojimas buvo nutrauktas staiga, nei PNS, nei rbdomiolizės, susijusių su gydymu entakaponu, nepastebėta. Po entakapono pasirodymo rinkoje gauta pranešimų apie pavienius PNS atvejus, ypač po to, kai buvo staiga sumažintas ar nutrauktas entakapono arba kitų dopaminerginių vaistinių preparatų vartojimas. Jei būtina Stalevo pakeisti levodopa / DDK inhibitoriumi be entakapono ar pakeisti kitus dopaminerginius vaistus, tai reikia daryti laipsniškai. Be to, kartais tenka padidinti levodopos dozę.
- Jei būtina bendroji anestezija, gydyti Stalevo galima tol, kol pacientas gali gerti skysčius ir vartoti per burną vaistinius preparatus. Jei gydymą laikinai reikia nutraukti, atnaujinti Stalevo vartojimą galima iš karto, kai tik pacientas galės vartoti vaistinius preparatus per burną, skiriant tokią pačią dozę kaip ir anksčiau.
- Pacientams, ilgai gydomiems Stalevo, rekomenduojama periodiškai patikrinti kepenų, kraujodaros, širdies ir kraujagyslių bei inkstų funkciją.
- Pacientus, kurie viduriuoja, rekomenduojama reguliariai sverti, kad būtų išvengta pernelyg didelio kūno svorio sumažėjimo. Ilgalaikis ar nuolatinis viduriavimas pasireiškiantis entakapono vartojimo metu gali būti kolito požymis. Pasireiškus ilgalaikiam arba nuolatiniam viduriavimui, vaistinio preparato vartojimas turi būti nutrauktas ir paskirtas reikiamas gydymas bei atlikti tyrimai.
- Pacientus būtina reguliariai stebėti, ar jiems neatsiranda impulsų kontrolės sutrikimų. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra levodopos, tokiais kaip Stalevo, gali atsirasti su elgesiu susijusių impulsų kontrolės sutrikimų simptomų, įskaitant patologinį potraukį azartiniams lošimams, sustiprėjusį lytinį potraukį, hiperseksualumą, kompulsinį pinigų leidimą ar pirkimą, persivalgymą ir kompulsinį valgymą. Jei tokių simptomų atsiranda, rekomenduojama peržiūrėti gydymą.
- Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas (DRSS) yra piktnaudžiavimo vaistais sutrikimas, dėl kurio kai kurie karbidopa / levodopa gydomi pacientai pradeda vartoti per dideles preparato dozes. Prieš pradėdant skirti gydymą pacientus ir jų globėjus reikia įspėti apie galimą DRSS pasireiškimo riziką (taip pat žr. 4.8 skyrių).
- Pacientams, kuriems per sąlyginai trumpą laiką progresavo anoreksija, astenija ar kūno masės mažėjimas, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją.
- Levodopa / karbidopa gali sukelti klaidingai teigiamą rezultatą, kai ketonams šlapime nustatyti naudojama įmerkiamoji juostelė; ši reakcija nepakinta užvirus šlapimo mėginį. Gliukozės oksidazės metodai gali sąlygoti klaidingai neigiamą gliukozurijos rezultatą.
- Stalevo sudėtyje yra sacharozės, todėl šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

- Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletėje yra 2,6 mg natrio. Didžiausios rekomenduojamos paros dozės (10 tablečių) sudėtyje yra 26 mg natrio, tai atitinka 1,3 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.
- 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 ir 200 mg/50 mg/200 mg plėvele dengtų tablečių didžiausios rekomenduojamos paros dozės sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kiti vaistiniai preparatai nuo Parkinsono ligos. Iki šiol nepastebėta sąveikos, dėl kurios nebūtų galima vartoti standartinių vaistų nuo Parkinsono ligos kartu su Stalevo. Didelės entakapono dozės gali veikti karbidopos absorbciją. Tačiau vartojant rekomenduojamas dozes (200 mg entakapono iki 10 kartų per parą) sąveikos su karbidopa nepastebėta. Entakapono ir selegilino sąveika buvo tirta Parkinsono liga sergančių pacientų, gydomų levodopa / DDK inhibitoriumi, tyrimo dėl kartotinių dozių metu, tačiau jokios sąveikos nepastebėta. Kartu su Stalevo vartojamo selegilino dozė turi būti ne didesnė nei 10 mg.

Kai toliau nurodytos veikliosios medžiagos vartojamos kartu su levodopa, būtina laikytis atsargumo priemonių.

Vaistai nuo hipertenzijos. Simptominė ortostatinė hipotenzija gali pasireikšti levodopa skiriant pacientams, jau vartojantiems vaistus nuo hipertenzijos. Gali tekti pakoreguoti vaistų nuo hipertenzijos dozę.

Antidepresantai. Kartu vartojant triciklius antidepresantus ir levodopą ar karbidopą, retai stebėta reakcijų, įskaitant hipertenziją ir diskineziją. Sveikų savanorių vienkartinės dozės tyrimų metu tirta sąveika tarp entakapono ir imipramino bei tarp entakapono ir moklobemido. Farmakodinaminės sąveikos nepastebėta. Nemažam skaičiui Parkinsono liga sergančių pacientų buvo skiriama levodopos, karbidopos ir entakapono derinys kartu su keliomis veikliosiomis medžiagomis, įskaitant MAO-A inhibitorius, triciklius antidepresantus, noradrenalino atgalinės absorbcijos inhibitorius, pvz., dezipraminą, maprotiliną ir venlafaksiną, bei medikamentus, metabolizuojamus KOMT (pvz., katecholo struktūros junginius, paroksetiną). Farmakodinaminės sąveikos nepastebėta. Tačiau šiuos medikamentus su Stalevo reikia vartoti atsargiai (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Kitos veikliosios medžiagos. Dopamino receptorių antagonistai (pvz., kai kurie antipsichotikai ir antiemetikai), fenitoinas ir papaverinas gali sumažinti gydomąjį levodopos poveikį. Pacientus, vartojančius šiuos medikamentus kartu su Stalevo, būtina atidžiai stebėti dėl gydymo poveikio mažėjimo.

Dėl entakapono afiniteto citochromui P450 2C9 *in vitro* (žr. 5.2 skyrių) Stalevo gali reaguoti su veikliosiomis medžiagomis, kurių metabolizmas priklauso nuo šio izofermento, pvz., su S-varfarinu. Tačiau sveikų savanorių tyrimų dėl vaistų sąveikos metu entakaponas nepakeitė S-varfarino koncentracijos plazmoje, o R-varfarino AUC padidėjo vidutiniškai 18 % [PI₉₀ 11–26 %]. INR rodiklis padidėjo vidutiniškai 13 % [PI₉₀ 6–19 %]. Pacientams, vartojantiems entakaponą su varfarinu, rekomenduojama reguliariai tirti INR rodiklį.

Kitos sąveikos formos. Levodopa konkuruoja su kai kuriomis aminorūgštimis, todėl Stalevo absorbcija gali pablogėti pacientams, kurie laikosi baltymų praturtintos dietos.

Levodopa ir entakaponas virškinimo trakte gali sudaryti chelatus su geležimi. Todėl tarp Stalevo ir geležies preparatų vartojimo reikia daryti mažiausiai 2–3 val. pertrauką (žr. 4.8 skyrių).

Duomenys in vitro. Entakaponas jungiasi su žmogaus albumino II jungimosi vieta, su kuria jungiasi ir kai kurie kiti vaistai, įskaitant diazepamą ir ibuprofeną. Tyrimų *in vitro* duomenimis, nėra tikimybės, jog esant gydomajai vaistų koncentracijai, galėtų pasireikšti žymesnė išstūmimo sąveika. Iki šiol negauta duomenų apie tokią sąveiką.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra pakankamai duomenų apie nėščiąjų levodopos / karbidopos / entakapono derinio vartojimą. Bandymais su gyvūnais nustatytas atskirų junginių reprodukcinis toksiškumas (žr. 5.3 skyrių). Galima rizika žmonėms nežinoma. Stalevo neturi būti vartojamas nėštumo metu, nebent nauda motinai yra didesnė negu galima rizika vaisiui.

Žindymas

Levodopos patenka į moters pieną. Yra duomenų, kad levodopa slopina laktaciją. Karbidopos ir entakapono išsiskiria į gyvūnų pieną, tačiau nežinoma, ar jų patenka į moters pieną. Levodopos, karbidopos ar entakapono saugumas kūdikiui nežinomas. Moterys, vartojančios Stalevo, žindyti kūdikio negali.

Vaisingumas

Ikiklinikinių tyrimų metu skiriant vieno entakapono, karbidopos arba levodopos, nepageidaujamų reakcijų vaisingumui nepastebėta. Vaisingumo tyrimai su gyvūnais, kuriems būtų duodamas entakapono, levodopos ir karbidopos derinys, atlikti nebuvo.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Stalevo gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Kartu veikdami levodopa, karbidopa ir entakaponas gali sukelti galvos svaigimą ir simptominę ortostatinę hipotenziją. Todėl vartojant šiuos vaistus reikia atsargiai vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Stalevo gydomus pacientus, kuriems atsiranda mieguistumas ir (arba) pasitaiko staigaus miego priepuolių, reikia įspėti nevairuoti ir nedirbti darbo, kai dėl sumažėjusio jų dėmesingumo jiems patiems ar kitiems gali iškilti pavojus sunkiai susižeisti ar mirtinai susižaloti (pvz., valdant mechanizmus), kol tokie priepuoliai nepraeis (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Duomenų apie vaistinio preparato saugumą apibendrinimas

Dažniausios Stalevo sukeltos nepageidaujamos reakcijos yra diskinezijos, pasireiškiančios maždaug 19 % pacientų; virškinimo trakto simptomai, įskaitant pykinimą ir viduriavimą, pasireiškiantys, atitinkamai, maždaug 15 % ir 12 % pacientų; raumenų, skeleto raumenų ir jungiamojo audinio skausmas, pasireiškiantis maždaug 12 % pacientų, ir nepavojingas šlapimo nusidažymas rausvai ruda spalva (chromaturija), pasireiškiantis maždaug 10 % pacientų. Klinikinių tyrimų, kuriuose buvo tiriamas Stalevo arba entakapono ir levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus derinys, nustatyta sunkių nedažnų kraujavimo ir virškinimo traktą ir retų angioneurozinės edemos atvejų. Vartojant Stalevo gali atsirasti sunkus hepatitas, daugiausiai pasižymintis cholestazinėmis savybėmis, rbdomiolizė ir piktybinis neurolepsinis sindromas, tačiau klinikinių tyrimų metu jų nustatyta nebuvo.

b. Nepageidaujamų reakcijų lentelė

Toliau išvardytos ir 1 lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, gautos susumavus apjungtus vienuolikos dvigubai koduotų klinikinių tyrimų su 3 230 pacientų (1 810 vartojusių Stalevo arba entakapono ir levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus derinį bei 1 420 vartojusių placebo ir levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus arba kabergolino ir levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus derinį) duomenis bei duomenis, gautus po entakapono pateikimo į rinką jį vartojant derinyje su levodopa ir (arba) DDK inhibitoriumi.

Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal dažnį, pradedant nuo dažniausiųjų, naudojami šie dažnių apibūdinimai: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti $< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti

apskaičiuotas pagal turimus duomenis, kadangi negalima gauti pagrįsto įvertinimo iš klinikinių ar epidemiologinių tyrimų).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažni: Anemija
Nedažni: Trombocitopenija

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažni: Kūno svorio sumažėjimas*, apetito sumažėjimas

Psichikos sutrikimai

Dažni: Depresija, haliucinacijos, sumišimas*, nenormalūs sapnai*, nerimas, nemiga
Nedažni: Psichozė, sujaudinimas*
Dažnis nežinomas: Savižudiškas elgesys, dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: Dizkinezija*
Dažni: Parkinsono ligos pasunkėjimas (pvz., bradikinezija), drebulys, „on” ir „off” fenomenas, distonija, psichikos sutrikimas (pvz., atminties sutrikimas, demencija), mieguistumas, galvos svaigimas*, galvos skausmas
Dažnis nežinomas: Piktybinis neuroleptinis sindromas*

Akių sutrikimai

Dažni: Neryškus matymas

Širdies sutrikimai

Dažni: Išeminės širdies ligos, išskyrus miokardo infarktą, reiškiniai (pvz., krūtinės angina)**, nereguliarus širdies ritmas
Nedažni: Miokardo infarktas**

Kraujagyslių sutrikimai

Dažni: Ortostatinė hipotenzija, hipertenzija
Nedažni: Kraujavimas į virškinimo traktą

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Dažni: Dispneja

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni: Viduriavimas*, pykinimas*
Dažni: Vidurių užkietėjimas*, vėmimas*, virškinimo sutrikimas, skausmas ir diskomfortas pilve*, burnos sausmė*
Nedažni: Kolitas*, disfagija

Kepenų, tulžies pūslės ir lataų sutrikimai

Nedažni: Kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pakitimas*
Dažnis nežinomas: Hepatitas, daugiausiai pasižymintis cholestazinėmis savybėmis (žr. 4.4 skyrių)

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: Bėrimas*, hiperhidrozė
Nedažni: Kiti (ne šlapimo) spalvos pakitimai (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito)*
Reti: Angioneurozinė edema
Dažnis nežinomas: Dilgėlinė*

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Labai dažni: Raumenų, skeleto raumenų ir jungiamojo audinio skausmas
Dažni: Raumenų spazmai, artralgija
Dažnis nežinomas: Rabdomiolizė*

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Labai dažni: Chromaturija*
Dažni: Šlapimo takų infekcija
Nedažni: Šlapimo susilaikymas

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: Krūtinės skausmas, periferinė edema, kritimas, eisenos sutrikimas, astenija, nuovargis
Nedažnas: Bendras negalavimas

*Nepageidaujamos reakcijos, dažniausiai siejamos su entakapono poveikiu arba dažniau (klinikinių tyrimų duomenų skirtumas buvo didesnis nei 1 %) pasireiškia vartojusiems vien entakapono nei vien levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus.

**Atlikus trylikos dvigubai koduotų klinikinių tyrimų su 2 082 pacientais, kuriems entakapono vartojimo metu pasireiškė „dozės pabaigos“ (angl. *end-of-dose*) motorinių fluktuacijų, duomenų analizę nustatyta, kad miokardo infarkto ir kitokių išeminės širdies ligos reiškinių dažnis yra, atitinkamai, 0,43 % ir 1,54 %.

c. Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Nepageidaujamos reakcijos, dažniausiai siejamos su entakapono poveikiu arba dažniau pasireiškia vartojusiems vien entakapono nei vien levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus 4.8 b skyriuje esančioje 1 lentelėje yra pažymėtos žvaigždute. Kai kurios iš šių nepageidaujamų reakcijų (pvz., diskinezija, pykinimas ir vėmimas) atsiranda dėl padidėjusio dopaminerginio poveikio ir dažniausiai pasireiškia gydymo pradžioje. Sumažinus levopodos dozę, dopaminerginių reakcijų sunkumas ir dažnis sumažėja.

Nustatyta, kad tik kelios nepageidaujamos reakcijos (įskaitant viduriavimą ir rausvai rudą šlapimo spalvą) pasireiškia tiesiogiai dėl entakapono poveikio. Kai kuriais atvejais dėl entakapono vartojimo gali pakisti, pvz., odos, nagų, plaukų ir prakaito, spalva. Kitas žvaigždute pažymėtas 4.8 b skyriuje esančioje 1 lentelėje išvardytas šalutinis poveikis klinikinių tyrimų duomenimis dažniau (skirtumas buvo didesnis nei 1 %) pasireiškia vartojusiems vien entakapono negu vien levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus arba po entakapono pateikimo į rinką gavus individualių saugumo pranešimų.

Vartojant levodopą / karbidopą, retai ištinka traukuliai; tačiau priežastinis ryšys su gydymu levodopa / karbidopa nenustatytas.

Impulsų kontrolės sutrikimai: pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistinėmis preparatais, kurių sudėtyje yra levodopos, tokiais kaip Stalevo, gali atsirasti patologinis potraukis azartiniams lošimams, sustiprėjęs lytinis potraukis, hiperseksualumas, kompulsinis pinigų leidimas ar pirkimas, persivalgymas ir kompulsinis valgymas (žr. 4.4 skyrių).

Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas (DRSS) yra piktnaudžiavimo vaistais sutrikimas, nustatytas kai kuriems karbidopa / levodopa gydomiems pacientams. Pacientams, kuriems pasireiškia šis sindromas, pastebimas impulsyvaus pobūdžio didesnių nei reikia motoriniams simptomams kontroliuoti dopaminerginių preparatų dozių vartojimas, dėl kurio kai kuriais atvejais gali pasireikšti sunkių diskinezijų (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Entakaponas, vartojamas kartu su levodopa, siejamas su pavieniais padidėjusio mieguistumo dienos metu atvejais ir staigaus miego priepuoliais.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje buvo pranešta apie pavienius perdozavimo atvejus, kai didžiausia levodopos ir entakapono paros dozė atitinkamai buvo bent jau 10 000 mg ir 40 000 mg. Šiais perdozavimo atvejais ūminiai simptomai ir požymiai buvo susijaudinimas, konfūzija, koma, bradikardija, skilvelinė tachikardija, Čein-Stokso kvėpavimas, odos, liežuvio, akies junginės ir šlapimo spalvos pokytis. Gydomas ūminio Stalevo perdozavimo atveju yra panašus į gydymą perdozavus levodopos. Tačiau piridoksinas neefektyvus mažinant Stalevo poveikį. Vaisto perdozavusį pacientą rekomenduojama hospitalizuoti sykiu taikant bendrąsias pagalbos priemones – kuo skubiau išplauinant skrandį ir periodiškai skiriant aktyvintos anglies dozes. Tai gali pagreitinti entakapono eliminaciją, ypač mažinant jo absorbciją / reabsorbciją iš virškinimo trakto. Būtina atidžiai stebėti kvėpavimo, kraujotakos bei inkstų sistemų veiklą ir taikyti reikiamas pagalbos priemones. Pacientui reikia pradėti registruoti EKG dėl galimų aritmijų. Prireikus skirti tinkamą gydymą nuo aritmijų. Reikia pagalvoti apie kitų veikliųjų medžiagų vartojimo kartu su Stalevo galimybę. Dializės reikšmė gydant perdozavimą nežinoma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai preparatai, dopa ir dopa dariniai, ATC kodas – N04BA03.

Žinoma, kad Parkinsono liga yra susijusi su sumažėjusiu dopamino kiekiu dryžuotajame kūne. Dopaminas neprasiskverbia pro hematoencefalinį barjerą. Levodopa, dopamino pirmtakė, praeina pro hematoencefalinį barjerą, taigi ligos požymiai susilpnėja. Levodopa, vartojama be metabolizuojančio fermento inhibitoriaus, yra ekstensyviai metabolizuojama periferijoje ir tik maža suvartotos dozės dalis patenka į centrinę nervų sistemą.

Karbidopa ir benserazidas yra periferiniai DDK inhibitoriai, kurie sumažina periferinį levodopos metabolizmą į dopaminą, tada daugiau levodopos patenka į smegenis. Kai vartojant DDK inhibitorių sumažėja levodopos dekarboksilacija, galima vartoti mažesnę levodopos dozę, be to, sumažėja nepageidaujamų reakcijų, pvz., pykinimas.

Kai DDK inhibitorius nuslopinama dekarboksilazę, katechol-*O*-metiltransferazę (KOMT) tampa pagrindiniu periferinio metabolizmo būdu, katalizuojančiu levodopos virsmą į 3-*O*-metildopą (3-OMD), potencialiai žalingą levodopos metabolitą. Entakaponas yra grįžtamojo poveikio, specifinis ir daugiausia periferijoje veikiantis KOMT inhibitorius, sukurtas vartoti kartu su levodopa. Entakaponas lėtina levodopos klirensą iš kraujotakos ir padidina levodopos plotą po koncentracijos laiko kreive (AUC). Todėl klinikinė reakcija į kiekvieną levodopos dozę padidėja ir pailgėja.

Gydomąjį Stalevo poveikį rodo du III fazės dvigubo kodavimo klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 376 Parkinsono liga sergantys pacientai su motoriniais svyravimais dozės pabaigoje, vartoję arba entakaponą arba placebo, su kiekviena levodopos / DDK inhibitoriaus doze. Paros *on* laiką su entakaponu ir be jo pacientai žymėjo namų dienoraštyje. Pirmojo tyrimo metu vartojant entakaponą vidutinis paros *on* laikas pailgėjo 1 val. 20 min. (PI_{95%} – 45 min., 1 val. 56 min.) nuo pradinio lygio. Vadinasi, paros *on* laikas pailgėjo 8,3 %. Paros *off* laikas atitinkamai sutrumpėjo 24 % entakaponą vartojusiems pacientams ir 0 % placebo gavusiems tiriamiesiems. Antrojo tyrimo metu vidutinė paros *on* laiko dalis pailgėjo 4,5 % (PI_{95%} – 0,93 %, 7,97 %) nuo pradinio lygio. Tai atitinka vidutinį 35 min. paros *on* laiko pailgėjimą. Paros *off* laikas atitinkamai sutrumpėjo 18 % entakaponą vartojusiems pacientams ir 5 % vartojusiems placebo. Stalevo tablečių poveikis yra toks pat kaip 200 mg

entakapono tablečių, vartojamų kartu su atitinkamomis esančių rinkoje standartinio atpalaidavimo levodopos / karbidopos preparatų dozėmis, todėl šie rezultatai yra tinkami ir Stalevo poveikiui nusakyti.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Bendrosios veikliųjų medžiagų charakteristikos

Absorbcija ir pasiskirstymas. Levodopos, karbidopos ir entakapono absorbcijai būdinga ryški interindividuali ir intraindividuali įvairovė. Ir levodopa, ir entakaponas greitai absorbuojami ir eliminuojami. Karbidopa absorbuojama ir eliminuojama šiek tiek lėčiau negu levodopa. Vartojamos atskirai be kitų dviejų veikliųjų medžiagų levodopos biologinis prieinamumas yra 15–33 %, karbidopos – 40–70 % ir entakapono – 35 % po 200 mg geriamosios dozės. Maistas, turintis daug neutraliųjų amino rūgščių, gali sulėtinti ir sumažinti levodopos absorbciją. Maistas reikšmingai nepaveikia entakapono absorbcijos. Ir levodopos (V_d 0,36–1,6 l/kg), ir entakapono ($V_{d_{ss}}$ 0,27 l/kg) pasiskirstymo tūris yra vidutiniškai mažas, o duomenų apie karbidopos pasiskirstymo tūrį nėra.

Nedidelė dalis levodopos (apie 10–30 %) jungiasi su plazmos baltymais, karbidopos – maždaug 36 %, o entakaponas ekstensyviai jungiasi su plazmos baltymais (apie 98 %), daugiausia su serumo albuminiais. Esant gydomajai koncentracijai entakaponas neištumia kitų veikliųjų medžiagų, kurios ekstensyviai jungiasi su baltymais (pvz., varfarino, salicilo rūgšties, fenilbutazono ar diazepamo); pastarosios medžiagos, kai yra gydomoji ar didesnė koncentracija, taip pat reikšmingai neištumia entakapono.

Biotransformacija ir eliminacija. Levodopa ekstensyviai metabolizuojama į įvairius metabolitus, jos dekarboksilinimas veikiant dopadekarboksilazei (DDK) ir O-metilinimas veikiant katechol-O-metiltransferazei (KOMT) yra svarbiausi metabolizmo būdai.

Karbidopa metabolizuojama į du pagrindinius metabolitus, kurie išsiskiria su šlapimu gliukuronidų ir nesusijungusių junginių pavidalu. Su šlapimu išsiskiria 30 % nepakitusios karbidopos.

Entakaponas beveik visiškai metabolizuojamas prieš jam išsiskiriant su šlapimu (10–20 %) ir tulžimi/išmatomis (80–90 %). Pagrindinis metabolizmo būdas yra entakapono ir jo veikliojo metabolito – cisizomero, kuris sudaro apie 5 % bendrojo kiekio plazmoje, gliukuronizacija.

Bendras levodopos klirensas yra 0,55–1,38 l/kg/h, o entakapono – 0,70 l/kg/h. Atskirai vartojamos levodopos pusinės eliminacijos periodas ($t_{1/2}$) yra 0,6–1,3 valandos, karbidopos – 2–3 valandos, entakapono – 0,4–0,7 valandos.

Dėl trumpo pusinės eliminacijos periodo levodopa ir entakaponas, vartojami pakartotinai, nesikaupia.

Tyrimai *in vitro* su žmogaus kepenų mikrosomomis rodo, kad entakaponas slopina citochromą P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entakaponas silpnai slopino kitus citochromo P450 izofermentus (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A ir CYP2C19) arba visai jų neslopino, žr. 4.5 skyrių.

Ypatumai atskirų pacientų grupėse

Senyvi pacientai. Senyvų pacientų levodopos, vartojamos be karbidopos ir entakapono, absorbcija yra didesnė, o eliminacija lėtesnė negu jaunų asmenų. Tačiau senyvų ir jaunų pacientų levodopos, suderintos su karbidopa, absorbcija yra panaši, tačiau senyvų pacientų AUC yra 1,5 karto didesnė dėl sumažėjusio DDK aktyvumo ir dėl amžiaus sumažėjusio klirenso. Jaunesnių (45–64 metų) ir senyvų (65–75 metų) pacientų karbidopos ir entakapono AUC reikšmingai nesiskiria.

Lytis. Moterų levodopos biologinis prieinamumas yra gerokai didesnis negu vyrų. Stalevo farmakokinetikos tyrimo metu nustatyta, kad moterų levodopos biologinis prieinamumas yra didesnis negu vyrų, pirmiausia dėl skirtingo kūno svorio. Lyčių skirtumų vartojant karbidopą ir entakaponą nepastebėta.

Kepenų funkcijos sutrikimas. Entakapono metabolizmas sulėtėja pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (*Child-Pugh A ir B klasė*); dėl šios priežasties padidėja entakapono koncentracija plazmoje absorbcijos bei eliminacijos fazių metu (žr. 4.2 ir 4.3 skyrius). Nėra duomenų apie specialius karbidopos ir levodopos farmakokinetikos tyrimus pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, todėl rekomenduojama atsargiai skirti Stalevo preparatą asmenims, kuriems yra nustatytas lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas.

Inkstų funkcijos sutrikimas. Inkstų funkcijos sutrikimas entakapono farmakokinetikos neveikia. Nėra duomenų apie specialius levodopos ir karbidopos farmakokinetikos tyrimus pacientams, kuriems sutrikusi inkstų funkcija. Tačiau dializuojamiems pacientams kartais tenka pailginti intervalus tarp Stalevo dozių (žr. 4.2 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų atskirai atliktų levodopos, karbidopos ir entakapono ar jų derinių farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kartotinių entakapono dozių toksiškumo tyrimų metu dažniausiai stebėta anemija dėl entakapono geležį surišančių savybių. Atliekant entakapono reprodukcinio toksiškumo tyrimus su triušiais, nustatytas sumažėjęs vaisių svoris ir šiek tiek sulėtėjusi kaulų raida tų triušių kuriems skiriamas vaisto ekspozicija neperžengė terapinių ribų. Ir levodopa, ir levodopos bei karbidopos derinys sukėlė triušių vidaus organų ir skeleto sklaidos trūkumų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

Kroskarmeliozės natrio druska

Magnio stearatas

Kukurūzų krakmolai

Manitolis (E421)

Povidonas K 30 (E1201)

Tabletės plėvelė (50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg ir 150/37,5/200 mg):

Glicerolis (85 %) (E422)

Hipromeliozė

Magnio stearatas

Polisorbatas 80

Raudonasis geležies oksidas (E172)

Sacharozė

Titano dioksidas (E171)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Tabletės plėvelė (75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg ir 200/50/200 mg):

Glicerolis (85 %) (E422)

Hipromeliozė

Magnio stearatas

Polisorbatas 80

Raudonasis geležies oksidas (E172)

Sacharozė

Titano dioksidas (E171)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

DTPE buteliukai su vaikų sunkiai atidaromu PP uždoriu.

Pakuočių dydžiai (50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg ir 150/37,5/200 mg):
10, 30, 100, 130, 175 ir 250 tablečių.

Pakuočių dydžiai (75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg ir 200/50/200 mg):
10, 30, 100, 130, 175 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003 m. spalio 17 d.
Paskutinio perregistravimo data 2008 m. rugsėjo 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros interneto tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Duomenys nebūtini.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg levodopos, 12,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dėžutė

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės
250 plėvele dengtų tablečių

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tabletės
250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS***Dėžutė*

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/260/001 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/002 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/003 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/004 – 250 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/013 – 175 plėvele dengtos tabletės
EU/1/03/260/016 – 130 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**stalevo 50/12,5/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dėžutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg levodopos, 18,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dėžutė

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dėžutė

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/260/024 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/025 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/026 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/027 – 130 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/028 – 175 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

stalevo 75/18,75/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dežutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg levodopos, 25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dėžutė

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės
250 plėvele dengtų tablečių

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tabletės
250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dėžutė

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/260/005 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/006 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/007 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/008 – 250 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/014 – 175 plėvele dengtos tabletės
EU/1/03/260/017 – 130 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

stalevo 100/25/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dėžutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 125 mg levodopos, 31,25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE***Dėžutė***

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dėžutė

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/260/029 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/030 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/031 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/032 – 130 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/033 – 175 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

stalevo 125/31,25/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dežutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg levodopos, 37,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės ir natrio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dėžutė

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės
250 plėvele dengtos tabletės

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tablečių
250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dėžutė

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/260/009 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/010 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/011 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/012 – 250 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/015 – 175 plėvele dengtos tabletės
EU/1/03/260/018 – 130 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

stalevo 150/37,5/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dėžutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 175 mg levodopos, 43,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dėžutė

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dėžutė

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/260/034 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/035 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/036 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/037 – 130 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/038 – 175 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

stalevo 175/43,75/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dėžutės]

PC {numeris}

SN {numeris}

<NN {numeris}>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg levodopos, 50 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dėžutė

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dėžutė

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/260/019 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/020 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/021 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/022 – 130 plėvele dengtų tablečių
EU/1/03/260/023 – 175 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

stalevo 200/50/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dežutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo
3. Kaip vartoti Stalevo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Stalevo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas

Vienoje Stalevo plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Stalevo vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo

Stalevo vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarąjo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Stalevo, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;
- skrandžio opa ar traukulių;

- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Stalevo gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Stalevo Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Stalevo. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamų vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Stalevo, žr. skyrių „Nustojus vartoti Stalevo“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigus, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Stalevo ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Stalevo.

Nerekomenduojama skirti Stalevo kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Stalevo skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Stalevo vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Stalevo

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Stalevo, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Stalevo gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydomąjį bei nepageidaujamą poveikį. Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenaliną, dopaminą ir dobutaminą, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Stalevo poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Stalevo gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Stalevo ir geležies papildų nevartokite tuo pat metu. Išgėrę Stalevo tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Stalevo vartojimas su maistu ir gėrimais

Stalevo galima vartoti valgant ar nevalgius. Kai kuriems pacientams Stalevo absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsa, žuvis, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgius. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Stalevo, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Stalevo gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Stalevo sudėtyje yra sacharozės

Stalevo sudėtyje yra sacharozės (1,2 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto didžiausioje rekomenduojamoje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Stalevo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

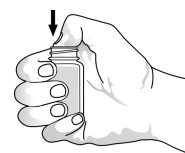
- Gydytojas nurodys, kiek Stalevo tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletes negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Stalevo tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.

- Jei vartojate 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 arba 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 10 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Stalevo veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Stalevo dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Stalevo tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Stalevo

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Stalevo tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Stalevo

Nenustokite vartoti Stalevo, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jei Jūs staiga nutrauksite Stalevo ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Stalevo pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitetęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rabdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidiuginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Stalevo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Stalevo sudėtis

- Veikliosios Stalevo medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Kiekvienoje Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tabletėje yra 50 mg levodopos, 12,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbato 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė, titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

Stalevo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: rusvai ar pilkšvai raudonos, apskritos, išgaubtos iš abiejų pusių (t.y. tabletės viršutinis ir apatinis paviršiai iškilę), plėvele dengtos tabletės be griovelio su žyma „LCE 50“ vienoje pusėje.

Stalevo tabletės tiekiamos šešių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130, 175 ar 250 tablečių). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

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

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo
3. Kaip vartoti Stalevo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Stalevo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas

Vienoje Stalevo plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Stalevo vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo

Stalevo vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarojo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Stalevo, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;
- skrandžio opa ar traukulių;

- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Stalevo gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Stalevo Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Stalevo. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamų vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Stalevo, žr. skyrių „Nustojus vartoti Stalevo“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigus, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Stalevo ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Stalevo.

Nerekomenduojama skirti Stalevo kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Stalevo skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Stalevo vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Stalevo

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Stalevo, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Stalevo gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydomąjį bei nepageidaujamą poveikį. Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenaliną, dopaminą ir dobutaminą, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Stalevo poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Stalevo gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Stalevo ir geležies papildų nevartokite tuo pat metu. Išgėrę Stalevo tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Stalevo vartojimas su maistu ir gėrimais

Stalevo galima vartoti valgant ar nevalgius. Kai kuriems pacientams Stalevo absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsa, žuvis, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgius. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Stalevo, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Stalevo gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Stalevo sudėtyje yra sacharozės

Stalevo sudėtyje yra sacharozės (1,4 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto didžiausioje rekomenduojamoje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Stalevo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

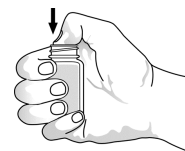
- Gydytojas nurodys, kiek Stalevo tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletės negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Stalevo tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.

- Jei vartojate 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 arba 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 10 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Stalevo veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Stalevo dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Stalevo tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Stalevo

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Stalevo tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Stalevo

Nenustokite vartoti Stalevo, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jei Jūs staiga nutrauksite Stalevo ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Stalevo pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebinimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitetęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rabdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidiuginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Stalevo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Stalevo sudėtis

- Veikliosios Stalevo medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Kiekvienoje Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletėje yra 75 mg levodopos, 18,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbato 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė ir titano dioksidas (E171).

Stalevo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: šviesiai rusvai raudonos, ovalios plėvele dengtos tabletės su žyma „LCE 75“ vienoje pusėje.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletes). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

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

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

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

Šis pakuotēs lapelis paskutinį kartą peržiūrētas

Kiti informācijas šaltiniai

Išsami informācija apie šī vaistā pateikiama Eiropas vaistū agentūras tīklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo
3. Kaip vartoti Stalevo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Stalevo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas

Vienoje Stalevo plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Stalevo vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo

Stalevo vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarojo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Stalevo, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;
- skrandžio opa ar traukulių;

- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Stalevo gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Stalevo Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Stalevo. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamų vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat iširti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Stalevo, žr. skyrių „Nustojus vartoti Stalevo“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigų, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Stalevo ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Stalevo.

Nerekomenduojama skirti Stalevo kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Stalevo skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Stalevo vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Stalevo

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Stalevo, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Stalevo gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydymą bei nepageidaujamą poveikį. Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenaliną, dopaminą ir dobutaminą, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Stalevo poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Stalevo gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Stalevo ir geležies papildų nevartokite tuo pat metu. Išgėrę Stalevo tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Stalevo vartojimas su maistu ir gėrimais

Stalevo galima vartoti valgant ar nevalgus. Kai kuriems pacientams Stalevo absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsa, žuvis, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgus. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Stalevo, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Stalevo gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Stalevo sudėtyje yra sacharozės

Stalevo sudėtyje yra sacharozės (1,6 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto didžiausioje rekomenduojamoje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Stalevo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

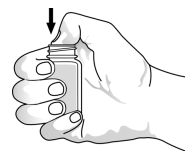
- Gydytojas nurodys, kiek Stalevo tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletės negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Stalevo tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.

- Jei vartojate 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 arba 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 10 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Stalevo veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Stalevo dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Stalevo tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Stalevo

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Stalevo tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Stalevo

Nenustokite vartoti Stalevo, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jeigu Jūs staiga nutrauksite Stalevo ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Stalevo pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rabdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidiuginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Stalevo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Stalevo sudėtis

- Veikliosios Stalevo medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Kiekvienoje Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg tabletėje yra 100 mg levodopos, 25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbato 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė, titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172)

Stalevo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: rusvai ar pilkšvai raudonos, ovalios, plėvele dengtos tabletės be griovelio su žyma „LCE 100“ vienoje pusėje.

Stalevo tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletes). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

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

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

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

Šis pakuotēs lapelis paskutinį kartą peržiūrētas

Kiti informācijas šaltiniai

Išsami informācija apie šī vaistā pateikama Eiropas vaistū agentūras tīklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo
3. Kaip vartoti Stalevo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Stalevo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas

Vienoje Stalevo plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Stalevo vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo

Stalevo vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarojo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Stalevo, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;
- skrandžio opa ar traukulių;

- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Stalevo gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Stalevo Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Stalevo. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamų vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Stalevo, žr. skyrių „Nustojus vartoti Stalevo“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigų, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Stalevo ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Stalevo.

Nerekomenduojama skirti Stalevo kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Stalevo skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Stalevo vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Stalevo

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Stalevo, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Stalevo gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydomąjį bei nepageidaujamą poveikį. Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenaliną, dopaminą ir dobutaminą, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Stalevo poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Stalevo gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Stalevo ir geležies papildų nevartokite tuo pat metu. Išgėrę Stalevo tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Stalevo vartojimas su maistu ir gėrimais

Stalevo galima vartoti valgant ar nevalgus. Kai kuriems pacientams Stalevo absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsa, žuvis, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgus. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Stalevo, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Stalevo gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Stalevo sudėtyje yra sacharozės

Stalevo sudėtyje yra sacharozės (1,6 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto didžiausioje rekomenduojamoje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Stalevo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

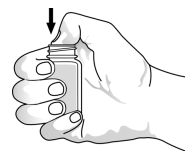
- Gydytojas nurodys, kiek Stalevo tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletes negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Stalevo tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.

- Jei vartojate 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 arba 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 10 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Stalevo veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Stalevo dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Stalevo tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Stalevo

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Stalevo tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Stalevo

Nenustokite vartoti Stalevo, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jeigu Jūs staiga nutrauksite Stalevo ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Stalevo pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebinimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rabdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidiuginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Stalevo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Stalevo sudėtis

- Veikliosios Stalevo medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Kiekvienoje Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletėje yra 125 mg levodopos, 31,25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbato 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė ir titano dioksidas (E171).

Stalevo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: šviesiai rusvai raudonos, ovalios, plėvele dengtos tabletės su žyma „LCE 125“ vienoje pusėje.

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletes). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

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

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

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

Šis pakuotēs lapelis paskutinį kartą peržiūrētas

Kiti informācijas šaltiniai

Išsami informācija apie šī vaistā pateikama Eiropas vaistū agentūras tīklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo
3. Kaip vartoti Stalevo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Stalevo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas

Vienoje Stalevo plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Stalevo vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo

Stalevo vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarąjo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Stalevo, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;
- skrandžio opa ar traukulių;

- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Stalevo gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Stalevo Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Stalevo. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamų vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Stalevo, žr. skyrių „Nustojus vartoti Stalevo“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigų, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Stalevo ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Stalevo.

Nerekomenduojama skirti Stalevo kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Stalevo skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Stalevo vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Stalevo

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Stalevo, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Stalevo gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydomąjį bei nepageidaujamą poveikį. Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenaliną, dopaminą ir dobutaminą, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Stalevo poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Stalevo gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Stalevo ir geležies papildų nevartokite tuo pat metu. Išgėrę Stalevo tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Stalevo vartojimas su maistu ir gėrimais

Stalevo galima vartoti valgant ar nevalgus. Kai kuriems pacientams Stalevo absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsą, žuvį, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgus. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Stalevo, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Stalevo gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Stalevo sudėtyje yra sacharozės ir natrio

Stalevo sudėtyje yra sacharozės (1,9 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 2,6 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Didžiausios rekomenduojamos paros dozės (10 tablečių) sudėtyje yra 26 mg natrio. Tai atitinka 1,3 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

3. Kaip vartoti Stalevo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

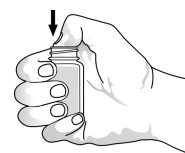
- Gydytojas nurodys, kiek Stalevo tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletės negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Stalevo tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.

- Jei vartojate 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 arba 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 10 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Stalevo veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Stalevo dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Stalevo tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Stalevo

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Stalevo tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Stalevo

Nenustokite vartoti Stalevo, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jei Jūs staiga nutrauksite Stalevo ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Stalevo pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rabdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidiuginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Stalevo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Stalevo sudėtis

- Veikliosios Stalevo medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Vienoje Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletėje yra 150 mg levodopos, 37,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbato 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė, titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

Stalevo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: rusvai ar pilkšvai raudonos, pailgos elipsės formos, plėvele dengtos tabletės be griovelio su žyma „LCE 150“ vienoje pusėje.

Stalevo tabletės tiekiamos šešių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130, 175 ar 250 tablečių). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

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

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

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

Šis pakuotēs lapelis paskutinį kartą peržiūrētas

Kiti informācijas šaltiniai

Išsami informācija apie šī vaistā pateikiama Eiropas vaistū agentūras tīklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo
3. Kaip vartoti Stalevo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Stalevo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas

Vienoje Stalevo plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Stalevo vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo

Stalevo vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarojo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Stalevo, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;
- skrandžio opa ar traukulių;

- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Stalevo gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Stalevo Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Stalevo. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamų vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Stalevo, žr. skyrių „Nustojus vartoti Stalevo“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigų, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Stalevo ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Stalevo.

Nerekomenduojama skirti Stalevo kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Stalevo skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Stalevo vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Stalevo

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Stalevo, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Stalevo gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydomąjį bei nepageidaujamą poveikį. Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenaliną, dopaminą ir dobutaminą, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Stalevo poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Stalevo gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Stalevo ir geležies papildų nevertokite tuo pat metu. Išgėrę Stalevo tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Stalevo vartojimas su maistu ir gėrimais

Stalevo galima vartoti valgant ar nevalgus. Kai kuriems pacientams Stalevo absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsa, žuvis, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgus. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Stalevo, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Stalevo gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Stalevo sudėtyje yra sacharozės

Stalevo sudėtyje yra sacharozės (1,89 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto didžiausioje rekomenduojamoje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Stalevo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

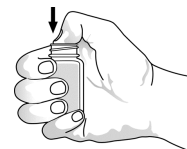
- Gydytojas nurodys, kiek Stalevo tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletės negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Stalevo tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.

- Jei vartojate Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 8 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Stalevo veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Stalevo dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Stalevo tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Stalevo

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Stalevo tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Stalevo

Nenustokite vartoti Stalevo, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jeigu Jūs staiga nutrauksite Stalevo ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Stalevo pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebinimas, didelis sujudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rabdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidiuginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);

- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potrakis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Stalevo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Stalevo sudėtis

- Veikliosios Stalevo medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Kiekvienoje Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletėje yra 175 mg levodopos, 43,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbato 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė ir titano dioksidas (E171).

Stalevo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: šviesiai rusvai raudonos, ovalios, be griovelio, plėvele dengtos tabletės su žyma „LCE 175“ vienoje pusėje.

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletes). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

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

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

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

Šis pakuotēs lapelis paskutinį kartą peržiūrētas

Kiti informācijas šaltiniai

Išsami informācija apie šī vaistā pateikama Eiropas vaistū agentūras tīklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo
3. Kaip vartoti Stalevo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Stalevo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas

Vienoje Stalevo plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Stalevo vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo

Stalevo vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarą kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Stalevo, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;

- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;
- skrandžio opa ar traukulių;
- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Stalevo gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Stalevo Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Stalevo. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamų vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat iširti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Stalevo, žr. skyrių „Nustojus vartoti Stalevo“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigų, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Stalevo ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Stalevo.

Nerekomenduojama skirti Stalevo kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Stalevo skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Stalevo vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Stalevo

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Stalevo, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Stalevo gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydymą bei nepageidaujamą poveikį. Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas, ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenaliną, dopaminą ir dobutaminą, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Stalevo poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Stalevo gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Stalevo ir geležies papildų nevertokite tuo pat metu. Išgėrę Stalevo tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Stalevo vartojimas su maistu ir gėrimais

Stalevo galima vartoti valgant ar nevalgus. Kai kuriems pacientams Stalevo absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsą, žuvį, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgus. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Stalevo, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Stalevo gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujančią darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Stalevo sudėtyje yra sacharozės

Stalevo sudėtyje yra sacharozės (2,3 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto didžiausioje rekomenduojamoje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Stalevo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

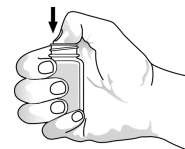
- Gydytojas nurodys, kiek Stalevo tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletes negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Stalevo tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.

- Jei vartojate Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 7 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Stalevo veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždori, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Stalevo dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Stalevo tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Stalevo

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Stalevo tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Stalevo

Nenustokite vartoti Stalevo, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jei Jūs staiga nutrauksite Stalevo ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Stalevo pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebinimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rbdmiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidiuginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Stalevo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Stalevo sudėtis

- Veikliosios Stalevo medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Vienoje Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletėje yra 200 mg levodopos, 50 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201)
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbato 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė ir titano dioksidas (E171).

Stalevo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: tamsiai rusvai raudonos, ovalios, plėvele dengtos tabletės be griovelio su žyma „LCE 200“ vienoje pusėje.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletes). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

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

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

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

Šis pakuotēs lapelis paskutinį kartą peržiūrētas

Kiti informācijas šaltiniai

Išsami informācija apie šī vaistā pateikama Eiropas vaistū agentūras tīklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.