

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg apvalkotās tabletes
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

50 mg/12,5 mg/200 mg

Viena tablete satur 50 mg levodopas (*levodopa*), 12,5 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg entakapona (*entacapone*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 1,2 mg saharozes.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Viena tablete satur 75 mg levodopas (*levodopa*), 18,75 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg entakapona (*entacapone*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 1,4 mg saharozes.

100 mg/25 mg/200 mg

Viena tablete satur 100 mg levodopas (*levodopa*), 25 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg entakapona (*entacapone*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 1,6 mg saharozes.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Viena tablete satur 125 mg levodopas (*levodopa*), 31,25 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg entakapona (*entacapone*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 1,6 mg saharozes.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Viena tablete satur 150 mg levodopas (*levodopa*), 37,5 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg entakapona (*entacapone*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 1,9 mg saharozes un 2,6 mg nātrija kā palīgvielu sastāvdaļu.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Viena tablete satur 175 mg levodopas (*levodopa*), 43,75 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg entakapona (*entacapone*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 1,89 mg saharozes.

200 mg/50 mg/200 mg

Viena tablete satur 200 mg levodopas (*levodopa*), 50 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg

entakapona (*entacapone*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību
Katra tablete satur 2,3 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete (tablete)

50 mg/12,5 mg/200 mg

Brūngani vai pelēcīgi sarkanas, apaļas, izliektas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 50”.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Gaiši brūngani sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes, vienā pusē marķētas ar “LCE 75”.

100 mg/25 mg/200 mg

Brūngani vai pelēcīgi sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 100”.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Gaiši brūngani sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes, vienā pusē marķētas ar “LCE 125”.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Brūngani vai pelēcīgi sarkanas, garenas elipses formas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 150”.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Gaiši brūngani sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 175”.

200 mg/50 mg/200 mg

Tumši sarkanbrūnas, ovālas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 200”.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Stalevo lieto pieaugušiem pacientiem ar Parkinsona slimību un motorisku fluktuāciju devas iedarbības beigās, ja stabilizāciju nevar sasniegt ar levodopa/dopa dekarboksilāzes (DDC – *dopa decarboxylase*) inhibitoru terapiju.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Optimālo diennakts devu jānosaka, uzmanīgi titrējot levodopa devu katram pacientam. Diennakts devu ieteicams optimizēt, lietojot vienu no septiņiem pieejamajiem stiprumiem (levodopa/karbidopa/entakapons 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 vai 200 mg/50 mg/200 mg).

Pacientam jānorāda, ka vienā lietošanas reizē drīkst lietot tikai vienu Stalevo tableti. Pacientiem, kuri saņem mazāk par 70-100 mg karbidopas dienā, ir lielāks sliktas dūšas un vemšanas risks. Tā kā kopējās karbidopas diennakts devas, lielākas par 200 mg, lietošanas pieredze ir ierobežota un entakapona maksimālā ieteicamā diennakts deva ir 2 000 mg, maksimālā deva ir 10 tabletes dienā Stalevo stiprumiem 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 un 150 mg/37,5 mg/200 mg. Desmit Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg stipruma tabletes atbilst 375 mg karbidopas dienas devai. Saskaņā ar šo karbidopas dienas devu maksimālā ieteicamā Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg diennakts deva ir 8 tabletes dienā un Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg diennakts deva ir 7 tabletes dienā.

Parasti Stalevo ordinē pacientiem, kuri tiek ārstēti ar atbilstošām standarta iedarbības levodopas/DDC inhibitoru devām un entakaponu.

Kā pacientiem, kuri lieto levodopas/DDC inhibitora (karbidopas vai benserazīda) un entakapona tabletes, pāriet uz Stalevo lietošanu.

a. Pacientiem, kuri patreiz terapijā saņem entakaponu un standarta iedarbības levodopu/karbidopu devās, kas ekvivalentas Stalevo tablešu stiprumiem, iepriekš minētās zāles var tieši aizvietot ar atbilstoša stipruma Stalevo tabletēm. Piemēram, patients, kurš lieto vienu tableti 50 mg/12,5 mg levodopu/karbidopu un vienu tableti entakaponu 200 mg četras reizes dienā, ierasto levodopas/karbidopas un entakapona devu vietā var lietot vienu Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tableti četras reizes dienā.

b. Uzsākot terapiju ar Stalevo pacientiem, kuri patreiz lieto entakaponu un levodopu/karbidopu devās, kas nav ekvivalentas Stalevo tabletēm (50 mg/12,5 mg/200 mg vai 75 mg/18,75 mg/200 mg, vai 100 mg/25 mg/200 mg, vai 125 mg/31,25 mg/200 mg, vai 150 mg/37,5 mg/200 mg, vai 175 mg/43,75 mg/200 mg, vai 200 mg/50 mg/200 mg), Stalevo deva uzmanīgi jātitrē, kamēr tiek sasniegta optimāla klīniskā atbildes reakcija. Sākumā Stalevo, cik iespējams, jāpiemēro atbilstoši šobrīd lietotai kopējai levodopas diennakts devai.

c. Uzsākot terapiju ar Stalevo pacientiem, kuri patreiz saņem entakaponu un standarta iedarbības levodopu/benserazīdu, levodopas/benserazīda lietošana jāpārtrauc iepriekšējā vakarā un nākošajā rītā jāuzsāk Stalevo lietošana. Stalevo tablešu sākuma devai jānodrošina tāda pati levodopas deva, kā iepriekš, vai nedaudz lielāka (5-10%).

Kā pāriet uz terapiju ar Stalevo pacientiem, kuri patreiz nelieto entakaponu

Dažiem pacientiem ar Parkinsona slimību un motorisku fluktuāciju devas iedarbības beigās, ja patreizējā terapija ar standarta iedarbības levodopu/DDC inhibitoru nenodrošina slimības stabilizāciju, jāapsver patreizējai terapijai atbilstošas Stalevo devas uzsākšanas iespēja. Tomēr pacientiem, kuriem ir diskinēzija vai diennakts levodopas deva pārsniedz 800 mg, tieša pāreja no levodopas/DDC inhibitora uz Stalevo nav ieteicama. Šādiem pacientiem iesaka pievienot entakaponu atsevišķas terapijas veidā (entakapona tabletes) un, ja nepieciešams, pielāgot levodopas devu, pirms pāriet uz Stalevo.

Entakapons pastiprina levodopas iedarbību. Tāpēc pirmo dienu līdz pirmo nedēļu laikā pēc Stalevo terapijas uzsākšanas var būt nepieciešams samazināt levodopas devu par 10-30%, īpaši pacientiem ar diskinēziju. Levodopas diennakts devu var samazināt, palielinot intervālu starp devām un/vai samazinot levodopas devu, atbilstoši pacienta klīniskajam stāvoklim.

Devas korekcija terapijas kursa laikā

Ja nepieciešama lielāka levodopas deva, jāapsver intervālu samazināšana starp devām un/vai alternatīva stipruma Stalevo izvēle ieteicamo devu robežās.

Ja nepieciešama mazāka levodopas deva, kopējā Stalevo diennakts deva jāsamazina, vai nu palielinot intervālu starp devām tādējādi samazinot lietošanas biežumu, vai nozīmējot mazāka stipruma Stalevo reizes devu.

Ja vienlaikus ar Stalevo tabletēm tiek lietoti citi levodopas produkti, jāievēro ieteiktās maksimālās devas.

Stalevo terapijas pārtraukšana: ja terapija ar Stalevo (levodopa/karbidopa/entakapons) tiek pārtraukta un pacients tiek pārcelts uz levodopas/DDC inhibitora terapiju bez entakapona, lai sasniegtu pietiekamu Parkinsona slimības simptomu kontroli, nepieciešama citu pretparkinsonisma līdzekļu devas korekcija, īpaši levodopas.

Pediatriskā populācija: Stalevo drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Gados vecāki cilvēki: gados vecākiem cilvēkiem nav nepieciešama Stalevo devas korekcija.

Aknu darbības traucējumi: pacientiem ar viegliem un mēreniem aknu darbības traucējumiem iesaka Stalevo nozīmēt piesardzīgi. Var būt nepieciešama devas mazināšana (skatīt 5.2. apakšpunktu). Par smagiem aknu darbības traucējumiem skatīt 4.3. apakšpunktu.

Nieru darbības traucējumi: nieru darbības traucējumi neietekmē entakapona farmakokinētiku. Nav īpašu pētījumu par levodopas un karbidopas farmakokinētiku pacientiem ar nieru mazspēju, tāpēc Stalevo jāordinē piesardzīgi pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tai skaitā dialīzes pacientiem (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Tabletes jālieto iekšķīgi, ēšanas laikā vai tukšā dūšā (skatīt 5.2. apakšpunktu). Viena tablete satur vienu terapeitisko devu, tāpēc drīkst ordinēt tikai veselās tabletes.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Smagi aknu darbības traucējumi.
- Šaura leņķa glaukoma.
- Feohromocitoma.
- Stalevo lietošana vienlaikus ar neselektīviem monoamīnoksidāzes (MAO-A un MAO-B) inhibitoriem (piemēram, fenelzīnu, tranilcīpromīnu).
- Selektīvo MAO-A inhibitoru un selektīvo MAO-B inhibitoru vienlaikus lietošana (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Anamnēzē malīgnais neiroleptiskais sindroms (MNS) un/vai netraumatiska rabdomiolīze.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Stalevo neiesaka zāļu ierosinātu ekstrapiramidālu reakciju ārstēšanai.
- Stalevo jāordinē piesardzīgi pacientiem ar sirds išēmisko slimību, smagām sirds un asinsvadu vai plaušu slimībām, bronhiālo astmu, nieru vai endokrīnām slimībām, peptisku čūlas slimību anamnēzē vai krampjiem anamnēzē.
- Pacientiem ar miokarda infarktu anamnēzē, kuriem ir reziduāla priekškambaru mezgla aritmija vai ventrikulāra aritmija; sākotnējā devas pielāgošanas periodā īpaši uzmanīgi jākontrolē sirds funkcija.
- Visi pacienti, kuri tiek ārstēti ar Stalevo, uzmanīgi jāmonitorē attiecībā uz mentālām izmaiņām, depresiju ar suīdālām tieksmēm, un citiem nopietniem antisociālas uzvedības gadījumiem. Pacienti ar psihozēm patreiz vai anamnēzē jāārstē ļoti piesardzīgi.
- Vienlaikus terapija ar dopamīna receptorus bloķējošiem antipsihotiskiem līdzekļiem, galvenokārt D₂ receptoru antagonistiem, jāordinē piesardzīgi, pacients rūpīgi jānovēro, vēršot uzmanību uz pretparkinsonisma iedarbības samazināšanos vai Parkinsona slimības simptomu pastiprināšanos.

- Pacienti ar hronisku atvērta kaktā glaukomu Stalevo jāordinē piesardzīgi, jākontrolē intraokulārais spiediens, uzmanīgi jāseko intraokulārā spiediena izmaiņām.
- Stalevo var izraisīt ortostatisku hipotensiju. Tāpēc Stalevo jāordinē piesardzīgi pacientiem, kuri lieto citas zāles, kas var izraisīt ortostatisku hipotensiju.
- Entakapons saistībā ar levodopu pacientiem ar Parkinsona slimību var izraisīt somnolenci un pēkšņas iemigšanas epizodes, tāpēc vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus, jāievēro īpaša piesardzība (skatīt 4.7. apakšpunktu).
- Klīniskos pētījumos nevēlamas dopamīnērgiskas blakusparādības, piemēram, diskinēziju, biežāk novēroja pacientiem, kuri lietoja entakaponu un dopamīna agonistus (piemēram, bromokriptīnu), selegilīnu vai amantadīnu, salīdzinot ar tiem, kuri vienlaikus ar šo kombināciju saņēma placebo. Gadījumos, kad Stalevo terapija tiek ordinēta pacientam, kurš patreiz nesaņem entakaponu, var būt nepieciešama citu pretparkinsonisma līdzekļu devas korekcija.
- Pacienti ar Parkinsona slimību smagas diskinēzijas vai malignā neiroleptiskā sindroma (MNS) gadījumā reti novēro sekundāru rabdomiolīzi. Tāpēc jebkuras pēkšņas devas samazināšanas vai levodopas atcelšanas gadījumā pacients uzmanīgi jānovēro, īpaši, ja pacients vienlaikus lieto neiroleptiskos līdzekļus. MNS, ieskaitot rabdomiolīzi un hipertermiju, raksturīgi motoriskie simptomi (rigiditāte, mioklonuss, tremors), mentālā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, apjukums, koma), hipertermija, autonoma disfunkcija (tahikardija, labils asinsspiediens) un paaugstināts seruma kreatīnfosfokināzes līmenis. Individuālos gadījumos konstatē tikai dažus no šiem simptomiem. Agrīna diagnoze ir svarīga, lai varētu nodrošināt atbilstošu MNS terapiju. Pēkšņi atceļot pretparkinsonisma līdzekļus, novērots sindroms, kas atgādina malignu neiroleptisko sindromu, tam raksturīga muskuļu rigiditāte, paaugstināta ķermeņa temperatūra, mentālas izmaiņas un paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis. Kontrolētos klīniskos pētījumos saistībā ar entakapona terapiju nav ziņots ne par MNS, ne rabdomiolīzi, gadījumos, kad entakapona lietošana tika pēkšņi pārtraukta. Kopš entakapona parādīšanās tirgū, ziņots par atsevišķiem MNS (maligna neiroleptiskā sindroma) gadījumiem, īpaši, pēc straujas entakapona vai citu vienlaikus lietotu dopamīnērgisku līdzekļu devas samazināšanas vai lietošanas pārtraukšanas. Ja uzskata par nepieciešamu, Stalevo aizvietošana ar levodopu un DDC inhibitoru bez entakapona vai citas dopamīnērgiskas terapijas jāveic lēni, var būt nepieciešama levodopas devas palielināšana.
- Ja nepieciešama vispārējā anestēzija, terapiju ar Stalevo var turpināt tik ilgi, kamēr pacients drīkst lietot šķidrumu un zāles perorāli. Ja terapija uz laiku jāpārtrauc, Stalevo jāatsāk lietot tiklīdz iespējams lietot zāles perorāli, tādā pašā devā, kā pirms pārtraukuma.
- Ilgstošas terapijas laikā ar Stalevo nepieciešama periodiska aknu, hemopoētiskās sistēmas, sirds un asinsvadu sistēmas un nieru funkcijas izvērtēšana.
- Pacienti ar caureju ir ieteicama svara kontrole, lai novērstu iespējamu pārmērīgu svara samazināšanos. Ilgstoša vai nepārejoša caureja, kas parādās entakapona lietošanas laikā, var būt kolīta pazīme. Ilgstoša vai nepārejošas caurejas gadījumā zāļu lietošana jāpārtrauc, jāapsver atbilstošas terapijas ar zālēm uzsākšana un izmeklējumu veikšana.
- Pacienti regulāri jāuzrauga vai neattīstās impulsu kontroles traucējumi. Pacienti un aprūpētāji jābrīdina, ka pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem un/vai citiem levodopu saturošiem dopamīnērgiskiem līdzekļiem, tādiem kā Stalevo, var attīstīties impulsu kontroles traucējumu uzvedības simptomi, tajā skaitā patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana. Šādu simptomu attīstīšanās gadījumā, ieteicams izvērtēt ārstēšanu ar šiem līdzekļiem.
- Dopamīna disregulācijas sindroms (DDS) ir atkarības traucējums, kas izpaužas kā pārmērīga zāļu lietošana, ko novēro dažiem pacientiem, kuri tiek ārstēti ar karbidopu/levodopu. Pirms terapijas uzsākšanas pacienti un aprūpētāji ir jābrīdina par potenciālo DDS veidošanās risku (skatīt arī 4.8. apakšpunktu).
- Pacienti ar progresējošu anoreksiju, astēniju un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu.
- Nosakot ketonvielas urīnā ar dipstiku, levodopa/karbidopa var izraisīt viltus pozitīvu rezultātu; karsējot urīna paraugu, šī reakcija netiek traucēta. Lietojot glikozes oksidācijas metodi, var iegūt viltus negatīvu glikozūrijas rezultātu.

- Stalevo satur saharozi, tāpēc šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.
- Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg satur 2,6 mg nātrija vienā tabletē. Šo zāļu maksimālā ieteicamā dienas deva (10 tabletes) satur 26 mg nātrija, kas ir līdzvērtīgi 1,3% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajam.
- 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 un 200 mg/50 mg/200 mg apvalkotās tabletes satur mazāk kā 1 mmol (23 mg) nātrija maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi pretparkinsonisma līdzekļi: šobrīd nav norādījumu par mijiedarbību, kas varētu ierobežot standarta pretparkinsonisma līdzekļu un Stalevo vienlaikus lietošanu. Lielas entakapona devas var ietekmēt karbidopas absorbciju. Tomēr ieteicamo terapijas shēmu lietošanas laikā mijiedarbību ar karbidopu nekonstatēja (200 mg entakapona līdz 10 reizēm dienā). Slimniekiem ar Parkinsona slimību, kuri terapijā saņēma levodopu/DDC inhibitorus, atkārtotu devu pētījumā pētīja entakapona un selegilīna mijiedarbību; mijiedarbību nekonstatēja. Lietojot ar Stalevo, selegilīna diennakts deva nedrīkst pārsniegt 10 mg.

Piesardzība jāievēro, vienlaikus ar levodopu ordinējot šādas aktīvās vielas.

Antihipertensīvie līdzekļi: ja levodopu ordinē pacientam, kurš jau lieto antihipertensīvos līdzekļus, var novērot simptomātisku posturālu hipotensiju. Var būt nepieciešama antihipertensīvās terapijas devas korekcija.

Antidepresanti: vienlaikus lietojot tricikliskos antidepresantus un levodopu/karbidopu, retos gadījumos ziņots par hipertensiju un diskinēziju. Atsevišķas devas pētījumos veselīgiem brīvprātīgajiem pētīja mijiedarbību starp entakaponu un imipramīnu un starp entakaponu un moklobemīdu. Farmakodinamisku mijiedarbību nekonstatēja. Liels skaits pacientu ar Parkinsona slimību tika ārstēti ar levodopas, karbidopas un entakapona kombināciju ar dažādām aktīvajām vielām, tai skaitā MAO-A inhibitoriem, tricikliskajiem antidepresantiem, noradrenālīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem kā dezipramīns, maprotilīns un venlafaksīns, un zālēm, kas metabolizējas ar COMT starpniecību (piemēram, katehol-strukturētiem savienojumiem, paroksetīnu). Farmakodinamisku mijiedarbību nekonstatēja. Tomēr, lietojot šīs zāles vienlaikus ar Stalevo, jāievēro piesardzība (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktus).

Citas aktīvās vielas: dopamīna receptoru antagonisti (piemēram, daži antipsihotiskie un antiemētiskie līdzekļi), fenitoīns un papaverīns var samazināt levodopas terapeitisko iedarbību. Pacienti, kuri šīs zāles lieto vienlaikus ar Stalevo, uzmanīgi jānovēro attiecībā uz terapijas efektivitātes mazināšanos.

Tā kā entakaponam piemīt afinitāte pret citohromu P450 2C9 *in vitro* (skatīt 5.2. apakšpunktu), Stalevo var potenciāli mijiedarboties ar aktīvajām vielām, kuru metabolisms ir atkarīgs no šā izoenzīma, kā S-varfarīns. Tomēr mijiedarbības pētījumos ar veselīgiem brīvprātīgajiem entakapons neizmainīja S-varfarīna plazmas līmeni, kamēr R-varfarīna laukums zem līknes (AUC) palielinājās apmēram par 18% [TR₉₀ 11-26%]. INR rādītāji palielinājās apmēram par 13% [TR₉₀ 6-19%]. Tāpēc pacientiem, kuri lieto varfarīnu, Stalevo lietošanas laikā ieteicama INR kontrole.

Citi mijiedarbības veidi: tā kā levodopa konkurē ar noteiktām aminoskābēm, dažiem pacientiem ar augstu proteīnu saturu diētā Stalevo absorbcija var tikt traucēta.

Levodopa un entakapons, gastrointestinālajā traktā savienojoties ar dzelzi, var veidot helātus. Tāpēc Stalevo un dzelzs preparāti jāieņem ar vismaz 2-3 stundu intervālu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

In vitro dati: entakapons saistās ar cilvēka albumīnu saistīšanās vietā II, ar ko saistās arī dažas citas zāles, tajā skaitā diazepāms un ibuprofēns. Atbilstoši pētījumiem *in vitro*, nozīmīga aizvietošana, lietojot zāles terapeitiskās koncentrācijās, nav sagaidāma. Tādēļ patreiz nav norādījumu par šādu

mijiedarbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pieejami adekvāti dati par levodopas/karbidopas/entakapona kombinācijas lietošanu grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem atsevišķiem savienojumiem konstatēja toksisku iedarbību uz reproduktivitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Stalevo nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien labvēlīgā iedarbība mātei nepārsniedz iespējamo risku bērnam.

Barošana ar krūti

Levodopa izdalās cilvēka krūts pienā. Ir pierādījumi, ka terapijas laikā ar levodopu tiek nomākta zīdīšana. Karbidopa un entakapons izdalījās pienā dzīvniekiem, taču nav zināms, vai tas izdalās pienā arī cilvēkam. Levodopas, karbidopas vai entakapona drošums bērniem nav zināms. Barošanas ar krūti laikā sievietes nedrīkst lietot Stalevo.

Fertilitāte

Preklīniskajos pētījumos ar entakaponu, karbidopu vai levodopu vienu pašu netika novērotas nevēlamas blakusparādības saistībā ar fertilitāti. Nav veikti fertilitātes pētījumi dzīvniekiem ar entakapona, levodopas un karbidopas kombināciju.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Stalevo būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Levodopa, karbidopa un entakapons, vienlaikus lietojot, var izraisīt reiboni un simptomātisku ortostāzi. Tāpēc, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus, jāievēro piesardzība.

Pacienti, kuri lietojuši Stalevo un izjutuši miegainību un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, līdz šādu pārejošu epizožu izzušanai jāiesaka izvairīties no transportlīdzekļu vadīšanas vai iesaistīšanās aktivitātēs, kad uzmanības mazināšanās ietekmē var pakļaut sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un nāves riskam (piemēram, apkalpojot mehānismus) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a. Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās blakusparādības, lietojot Stalevo, ir diskinēzija, kas rodas aptuveni 19% pacientu; kuņģa-zarnu trakta simptomi, ieskaitot sliktu dūšu un caureju, kas attiecīgi rodas aptuveni 15% un 12% pacientu; muskuļu, skeleta-muskuļu un saistaudu sāpes rodas aptuveni 12% pacientu; un nekaitīga urīna iekrāsošanās sarkanbrūnā krāsā (hromatūrija) sastopama aptuveni 10% pacientu. Nopietni kuņģa-zarnu trakta asiņošanas gadījumi (retāk) un angioneirotiskā tūska (reti) konstatēti klīniskos pētījumos, lietojot Stalevo vai entakaponu kopā ar levodopu/DDC inhibitoru. Lietojot Stalevo var rasties smags hepatīts, galvenokārt holestātisks, rābdomiolīze un ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms, lai gan klīnisko pētījumu datus šie gadījumi netika konstatēti.

b. Blakusparādību saraksts tabulā

Blakusparādības, kas uzskaitītas 1. tabulā, iegūtas apkopojot datus gan no vienpadsmit dubultakliem klīniskajiem pētījumiem, kuros piedalījās 3 230 pacienti (1 810 tika ārstēti ar Stalevo, vai entakaponu kopā ar levodopu/DDC inhibitoru, bet 1 420 ārstēšanā lietoja placebo kombinācijā ar levodopu/DDC inhibitoru vai kabergolīnu kopā ar levodopu/DDC inhibitoru), gan pēcreģistrācijas periodā iegūtos datus, kopš tirgū parādījās entakapons, lai lietotu entakaponu kopā ar levodopu/DDC inhibitoru.

Blakusparādības iedalītas pēc biežuma, sākumā uzskaitītas biežāk novērotās, ievēroti šādi klasifikācijas principi: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem, jo ticamus datus var iegūt klīniskos vai epidemioloģiskos pētījumos).

1. tabula. Blakusparādības

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Bieži: anēmija
Retāk: trombocitopēnija

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Bieži: ķermeņa masas samazināšanās*, samazināta ēstgriba*

Psihiskie traucējumi

Bieži: depresija, halucinācijas, apjukuma stāvoklis*, neparasti sapņi*, nemiers, bezmiegs
Retāk: psihoze, uzbudinājums*
Nav zināmi: pašnāvnieciska uzvedība, dopamīna disregulācijas sindroms

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti bieži: diskinēzija*
Bieži: parkinsonisma pasliktināšanās (piemēram, bradikinēzija)*, trīce, “on-off” fenomens, distonija, garīgi traucējumi (piemēram, atmiņas traucējumi, demence), miegainība, reibonis*, galvassāpes
Nav zināmi: ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms*

Acu bojājumi

Bieži: neskaidra redze

Sirds funkcijas traucējumi

Bieži: sirds išēmiskās slimības notikumi, izņemot miokarda infarktu (piemēram, stenokardija)**
Retāk: miokarda infarkts**

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Bieži: ortostatiska hipotensija, hipertensija
Retāk: kuņģa-zarnu trakta asiņošana

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Bieži: aizdusa

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Ļoti bieži: caureja*, slikta dūša*
Bieži: aizcietējums*, vemšana*, dispepsija, sāpes vēderā un diskomforts*, sausa mute*
Retāk: kolīts*, disfāģija

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Retāk: patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji*
Nav zināmi: hepatīts, galvenokārt holestātisks (skatīt 4.4. apakšpunktu)*

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: izsitumi*, pastiprināta svīšana
Retāk: krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru)*
Reti: angioneirotiskā tūska
Nav zināmi: nātrene*

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Ļoti bieži: muskuļu, skeleta-muskuļu un saistaudu sāpes*
Bieži: muskulatūras krampji, sāpes locītavās
Nav zināmi: rabdomiolīze*

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Ļoti bieži: hromatūrija*
Bieži: urīnceļu infekcija
Retāk: urīna aizture

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Bieži: sāpes krūšu kurvī, perifēra tūska, krišana, gaitas traucējumi, nespēks, nogurums
Retāk: savārgums

*Blakusparādības, kuras galvenokārt ir saistītas ar entakapona lietošanu vai ir sastopamas biežāk (ar vismaz 1% atšķirību sastopamības biežumā klīnisko pētījumu datos) lietojot entakaponu, nekā levodopu/DDC inhibitoru vienu pašu. Skatīt sadaļu c.

**Miokarda infarkta un citu sirds išēmisko slimību notikumu (attiecīgi 0,43% un 1,54%) sastopamības biežums tika noteikts analizējot datus, kas iegūti 13 dubultaklos pētījumos, kuros piedalījās 2 082 pacienti ar motorisko fluktuāciju devas iedarbības beigās, kuri saņēma entakaponu.

c. Izvēlēto blakusparādību apraksts

Blakusparādības, kuras galvenokārt ir saistītas ar entakapona lietošanu vai ir sastopamas biežāk lietojot entakaponu, nekā levodopu/DDC inhibitoru vienu pašu, atzīmētas ar zvaigznīti 1. tabulā sadaļā 4.8.b. Dažas no šīm blakusparādībām ir saistītas ar palielinātu dopamīnerģisko aktivitāti (piemēram, diskinēzija, sliktā dūša un vemšana), un visbiežāk rodas ārstēšanas sākumā. Levodopas devas samazināšana mazina šo dopamīnerģisko blakusparādību smagumu un biežumu. Zināms, ka dažas blakusparādības, ieskaitot caureju un urīna iekrāsošanos sarkanīgi-brūnā krāsā, ir tieši saistītas ar aktīvo vielu entakaponu. Entakapons dažos gadījumos var izraisīt arī, piemēram, ādas, nagu, matu un sviedru krāsas izmaiņas. Citas blakusparādības 1. tabulā sadaļā 4.8.b atzīmētas ar zvaigznīti vai nu tāpēc ka tās biežāk sastopamas (ar vismaz 1% atšķirību sastopamības biežumā) klīniskos pētījumos lietojot entakaponu, nekā levodopu/DDC inhibitoru vienu pašu, vai atsevišķos drošuma ziņojumos, kas saņemti pēc entakapona ieviešanas tirgū.

Retos gadījumos levodopas/karbidopas lietošanas laikā novēro krampjus; tomēr cēloņsakarība ar levodopas/karbidopas terapiju nav noteikta.

Impulsu kontroles traucējumi

Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem un/vai citiem levodopu saturošiem dopamīnerģiskiem līdzekļiem, tādiem kā Stalevo, var attīstīties patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Dopamīna disregulācijas sindroms (DDS) ir atkarības traucējums, ko novēro dažiem pacientiem, kuri tiek ārstēti ar karbidopu/levodopu. Pacientiem, kuriem ir šis traucējums, tas izpaužas kā dopamīnerģisko zāļu aplamnieciska kompulsīva tipa lietošana devās, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, un dažos gadījumos var izpausties kā smagas diskinēzijas (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Entakapons, lietojot vienlaikus ar levodopu, bija saistīts ar izolētiem izteiktas miegainības gadījumiem dienas laikā un pēkšņām iemigšanas epizodēm.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pēcreģistrācijas pieredzes dati ietver atsevišķus pārdozēšanas gadījumus, kuros ziņots par lielākajām levodopas un entakapona dienas devām attiecīgi vismaz 10 000 mg un 40 000 mg. Šajos gadījumos pārdozēšanas akūtie simptomi un pazīmes iekļāva uzbudinājumu, apjukuma stāvokli, komu, bradikardiju, kambaru tahikardijas, Čeina-Stoksa elpošanu, ādas, mēles un konjunktīvas krāsas izmaiņas, un hromatūriju. Akūtas Stalevo pārdozēšanas terapija ir līdzīga kā pie akūtas levodopas pārdozēšanas. Piridoksīns nav efektīvs Stalevo darbības neitralizēšanai. Ieteicama hospitalizācija un vispārēji uzturoši pasākumi, piemēram, nekavējoties jāveic kuņģa skalošana un jāieņem atkārtotas aktīvās ogles devas. Tas paātrina entakapona elimināciju, galvenokārt samazinot tā absorbciju/reabsorbciju kuņģa-zarnu traktā. Rūpīgi jākontrolē elpošanas, asinsrites un nieru sistēmu darbība, jāordinē atbilstoša balstterapija. Jākontrolē EKG, uzmanīgi jāvēro, vai pacientam nesākas aritmija. Ja nepieciešams, jāordinē atbilstoša antiaritmiskā terapija. Jāņem vērā, ka pacients vienlaikus ar Stalevo var būt lietojis citu aktīvo vielu. Dialīzes nozīme pārdozēšanas ārstēšanā nav zināma.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparkinsonisma zāles, dopa un dopas atvasinājumi, ATĶ kods: N04BA03

Atbilstoši šī brīža zināšanām, Parkinsona slimības simptomi ir saistīti ar dopamīna izsīkumu smadzeņu struktūrās (*corpus striatum*). Dopamīns nešķērso hematoencefālisko barjeru. Levodopa, kas ir dopamīna prekursors, šķērso hematoencefālisko barjeru un atvieglo slimības simptomus. Tā kā levodopa perifērijā izteikti metabolizējas, ordinējot levodopu bez metabolisma enzīmu inhibitoriem, tikai neliels ieņemtās devas daudzums sasniedz centrālo nervu sistēmu.

Karbidopa un benserazīds ir perifērie DDC inhibitori, kas samazina levodopas perifēro metabolismu, kavējot tās pārvēršanos par dopamīnu, rezultātā smadzenēm pieejams vairāk levodopas. Vienlaikus lietojot DDC inhibitorus, levodopas dekarboksilācija samazinās, rezultātā var lietot mazākas levodopas devas, vienlaikus samazinās nevēlamās blakusparādības, piemēram, slikta dūša.

Inhibējot dekarboksilāzi ar DDC inhibitoriem, aktivizējas perifērais metabolisms ar katehol-O-metiltransferāzes (COMT) starpniecību. Tā katalizē levodopas konversiju par 3-O-metildopa (3-OMD), potenciāli kaitīgu levodopas metabolītu. Entakapons ir atgriezeniskas un galvenokārt perifēras iedarbības specifisks COMT inhibitors, kas piemērots vienlaikus terapijai ar levodopu. Entakapons palēnina levodopas klīrensu no asinsrites, rezultātā palielinās levodopas farmakokinētiskā profila zemlīknes laukums (*AUC*). Paaugstinās un pagarinās klīniskā atbildes reakcija uz katru levodopas devu.

Stalevo terapeitiskās efektivitātes pierādījumi balstās uz divfāzu III dubultakliem pētījumiem, kuros 376 pacienti ar Parkinsona slimību un motorisko fluktuāciju devas iedarbības beigās saņēma entakaponu vai placebo ar katru levodopas/DDC inhibitora devu. Pacienti fiksēja dienasgrāmatā laiku, kad viņu pašsajūta bija laba (*"ON time"*) ar un bez entakapona. Pirmajā pētījumā entakapons, salīdzinot ar sākuma rādītājiem, palielināja dienas vidējo labas pašsajūtas laiku (*"ON time"*) par 1 h 20 min (TI_{95%} 45 min, 1h 56 min). Tas atbilst dienas labas pašsajūtas laika (*"ON time"*) proporcijas palielinājumam par 8,3%. Atbilstoši laiks, kurā pašsajūta bija slikta (*"OFF time"*), samazinājās par 24% entakapona grupā, par 0% placebo grupā. Otrajā pētījumā vidējā dienas labas pašsajūtas laika (*"ON time"*) proporcija palielinājās par 4,5% (TI_{95%} 0,93%, 7,97%), salīdzinot ar sākuma rādītājiem. Tas nozīmē, ka dienas labas pašsajūtas laiks (*"ON time"*) palielinājās vidēji par 35 min. Atbilstoši dienas sliktas pašsajūtas laiks (*"OFF time"*) samazinājās par 18% entakapona grupā un par 5% placebo grupā. Tā kā Stalevo tablešu iedarbība ir ekvivalenta entakapona 200 mg tabletēm, lietojot vienlaikus ar komerciāli pieejamiem standarta iedarbības levodopas/karbidopas preparātiem atbilstošās devās, rezultāti ir izmantojami, lai aprakstītu Stalevo iedarbību.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Aktīvo vielu vispārējs raksturojums

Uzsūkšanās/izkļiede: novēro būtiskas inter- un intra-individuālas levodopas, karbidopas un entakapona absorbcijas variācijas. Levodopa un entakapons ātri absorbējas un eliminējas. Karbidopa, salīdzinot ar levodopu, absorbējas un eliminējas nedaudz lēnāk. Lietojot atsevišķi, bez pārējām divām aktīvajām vielām, levodopas biopieejamība ir 15-33%, karbidopas – 40-70% un entakapona – 35% pēc 200 mg perorālas devas. Ēdiens, kas bagāts ar lielām neitrālām aminoskābēm, var palēnināt un samazināt levodopas absorbciju. Ēdiens būtiski neietekmē entakapona absorbciju. Levodopas un entakapona izkļiedes tilpums (V_d 0,36-1,6 l/kg un attiecīgi V_{dss} 0,27 l/kg) ir samērā neliels, datu par karbidopu nav.

Levodopa saistās ar plazmas proteīniem tikai nelielā daudzumā – 10-30%, karbidopa – apmēram 36%, bet entakapons saistās ar plazmas olbaltumvielām ļoti labi (apmēram 98%), galvenokārt ar seruma albumīnu. Terapeitiskā koncentrācijā entakapons neaizvieto citas aktīvās vielas, kas labi saistās ar olbaltumvielām (piemēram, varfārīns, salicilskābe, fenilbutazons vai diazepāms), jebkura no šīm vielām terapeitiskā vai augstākā koncentrācijā nozīmīgā daudzumā neaizvieto entakaponu.

Biotransformācija un eliminācija: levodopa plaši metabolizējas par vairākiem metabolītiem: svarīgākie metabolisma veidi ir dekarboksilācija ar dopa dekarboksilāzes (DDC) starpniecību un O-metilēšana ar katechol-O-metiltransferāzes (COMT) starpniecību.

Karbidopa metabolizējas par diviem galvenajiem metabolītiem, kas izdalās urīnā glikuronīdu un nekonjugētu savienojumu veidā. Neizmainītā veidā karbidopa izdalās apmēram 30% apmērā no kopējās urīna ekskrecijas.

Entakapons gandrīz pilnībā metabolizējas pirms izdalīšanās ar urīnu (10 līdz 20%) un žulti/izkārnījumiem (80 līdz 90%). Galvenais metabolisma veids ir entakapona un tā aktīvā metabolīta, cis-izomēra (5% no kopējā daudzuma plazmā) glikuronizācija.

Levodopas kopējais klīrenss ir 0,55-1,38 l/kg/h, entakapona – 0,70 l/kg/h. Levodopas eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 0,6-1,3 stundas, karbidopas – 2-3 stundas, entakapona – 0,4-0,7 stundas, lietojot atsevišķi.

Īsa eliminācijas pusperiods novērš levodopas vai entakapona akumulāciju, lietojot atkārtoti.

In vitro pētījumu dati, kas iegūti, lietojot cilvēka aknu mikrosomālos preparātus, liecina, ka entakapons inhibē citohromu P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Cita tipa P450 izoenzīmus (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A, CYP2C19) entakapons inhibē ļoti nedaudz vai neinhibē nemaz (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pacientu raksturojums

Gados vecāki cilvēki: lietojot bez karbidopas un entakapona, gados vecākiem cilvēkiem, salīdzinot ar jauniem cilvēkiem, levodopas absorbcija ir lielāka un eliminācija lēnāka. Tomēr, lietojot karbidopu kopā ar levodopu, levodopas absorbcija gados vecākiem cilvēkiem un jauniem cilvēkiem ir līdzīga, zemlīknes laukums (AUC) gados vecākiem cilvēkiem ir 1,5 reizes lielāks; to izskaidro ar samazinātu DDC aktivitāti un zemāku klīrensu novecošanas rezultātā. Būtiskas karbidopas vai entakapona zemlīknes laukumu (AUC) atšķirības gados vecākiem (65-75 gadi) un jaunākiem cilvēkiem (45-64 gadi) nekonstatēja.

Dzimums: sievietēm levodopas biopieejamība ir daudz augstāka nekā vīriešiem. Stalevo farmakokinētikas pētījumos levodopas biopieejamība sievietēm ir augstāka nekā vīriešiem, to izskaidro galvenokārt ar ķermeņa masas atšķirībām, kamēr karbidopas un entakapona gadījumā šādas atšķirības nekonstatēja.

Aknu darbības traucējumi: pacientiem ar viegliem un mēreniem aknu darbības traucējumiem (A un B klase pēc *Child-Pugh*) entakapona metabolisms ir lēnāks, rezultātā palielinās entakapona plazmas koncentrācija absorbcijas un eliminācijas fāžu laikā (skatīt 4.2. un 4.3. apakšpunktu). Nav ziņots par īpašiem karbidopas un levodopas farmakokinētikas pētījumiem, kas būtu veikti pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, tomēr pacientiem ar viegliem un mēreniem aknu darbības traucējumiem Stalevo jāordinē piesardzīgi.

Nieru darbības traucējumi: nieru darbības traucējumi neietekmē entakapona farmakokinētiku. Nav ziņots par īpašiem karbidopas un levodopas farmakokinētikas pētījumiem, kas būtu veikti pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Tomēr pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dialīzi, jāapsver Stalevo dozēšanas intervālu pagarināšana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskos pētījumos ar levodopu, karbidopu un entakaponu, testējot atsevišķi vai kombinācijā, balstoties uz konvenciālo drošuma pētījumu, atkārtotas devas toksicitātes, genotoksicitātes un kancerogēnēzes potenciāla pētījumu rezultātiem, īpašu risku cilvēkam nekonstatēja. Atkārtotu devu toksicitātes pētījumā ar entakaponu, novēroja anēmiju, ko visticamāk izraisīja entakapona spēja savienojumā ar dzelzi veidot helātus. Pētot entakapona toksisko ietekmi uz reproduktīvo sistēmu, trušiem, kas saņēma sistēmisko terapiju terapeitisko devu robežās, novēroja samazinātu augļa svaru un nedaudz aizkavētu kaulu attīstību. Gan levodopa, gan karbidopas un levodopas kombinācija izraisīja viscerālu un skeleta malformāciju trušiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Kroskarmelozes nātrijs sāls
Magnija stearāts
Kukurūzas ciete
Mannīts (E421)
Povidons K 30 (E1201)

Apvalks 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg un 150 mg/37,5 mg/200 mg:

Glicerīns (85 procenti) (E422)
Hipromeloze
Magnija stearāts
Polisorbāts 80
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
Saharoze
Titāna dioksīds (E171)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Apvalks 75 mg/18,75 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg un 200 mg/50 mg/200 mg:

Glicerīns (85 procenti) (E422)
Hipromeloze
Magnija stearāts
Polisorbāts 80
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
Saharoze
Titāna dioksīds (E171)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

ABPE pudelīte ar PP vāciņu, ko nevar atvērt bērni.

Iepakojuma lielumi 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg un 150 mg/37,5 mg/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 un 250 tabletes.

Iepakojuma lielumi 75 mg/18,75 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg un
200 mg/50 mg/200 mg:
10, 30, 100, 130 un 175 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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/1/03/260/17

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2003. gada 17. oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 15. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Somija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes
levodopa/carbidopa/entacapone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 50 mg levodopas, 12,5 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur saharozi.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Kartona kastīte

10 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
130 apvalkotās tabletes
175 apvalkotās tabletes
250 apvalkotās tabletes

Etīķete

10 tabletes
30 tabletes
100 tabletes
130 tabletes
175 tabletes
250 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Kartona kastīte

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Somija

Etikete

Orion Corporation

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/03/260/001 10 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/002 30 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/003 100 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/004 250 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/013 175 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/016 130 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

stalevo 50/12.5/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]*

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[tikai uz kartona kastītes]:

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg apvalkotās tabletes
levodopa/carbidopa/entacapone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 75 mg levodopas, 18,75 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur saharozi.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Kartona kastīte

10 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
130 apvalkotās tabletes
175 apvalkotās tabletes

Etiķete

10 tabletes
30 tabletes
100 tabletes
130 tabletes
175 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE***Kartona kastīte*

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Etikete

Orion Corporation

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/03/260/024 10 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/025 30 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/026 100 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/027 130 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/028 175 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**stalevo 75/18.75/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]***17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[tikai uz kartona kastītes]:

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg apvalkotās tabletes
levodopa/carbidopa/entacapone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 100 mg levodopas, 25 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur saharozi.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Kartona kastīte

10 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
130 apvalkotās tabletes
175 apvalkotās tabletes
250 apvalkotās tabletes

Etīķete

10 tabletes
30 tabletes
100 tabletes
130 tabletes
175 tabletes
250 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Kartona kastīte

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Somija

Etikete

Orion Corporation

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/03/260/005 10 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/006 30 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/007 100 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/008 250 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/014 175 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/017 130 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

stalevo 100/25/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]*

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[tikai uz kartona kastītes]:

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg apvalkotās tabletes
levodopa/carbidopa/entacapone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 125 mg levodopas, 31,25 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur saharozi.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Kartona kastīte

10 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
130 apvalkotās tabletes
175 apvalkotās tabletes

Etiķete

10 tabletes
30 tabletes
100 tabletes
130 tabletes
175 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE*****Kartona kastīte***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Etikete

Orion Corporation

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/03/260/029 10 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/030 30 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/031 100 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/032 130 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/033 175 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

stalevo 125/31.25/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]*

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[tikai uz kartona kastītes]:

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes
levodopa/carbidopa/entacapone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 150 mg levodopas, 37,5 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur saharozi un nātriju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Kartona kastīte

10 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
130 apvalkotās tabletes
175 apvalkotās tabletes
250 apvalkotās tabletes

Etīķete

10 tabletes
30 tabletes
100 tabletes
130 tabletes
175 tabletes
250 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Kartona kastīte

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Somija

Etikete

Orion Corporation

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/03/260/009 10 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/010 30 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/011 100 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/012 250 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/015 175 apvalkotās tabletes

EU/1/03/260/018 130 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

stalevo 150/37.5/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]*

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[tikai uz kartona kastītes]:

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg apvalkotās tabletes
levodopa/carbidopa/entacapone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 175 mg levodopas, 43,75 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur saharozi.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Kartona kastīte

10 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
130 apvalkotās tabletes
175 apvalkotās tabletes

Etiķete

10 tabletes
30 tabletes
100 tabletes
130 tabletes
175 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE*****Kartona kastīte***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Etikete

Orion Corporation

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/03/260/034 10 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/035 30 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/036 100 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/037 130 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/038 175 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

stalevo 175/43.75/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]*

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[tikai uz kartona kastītes]:

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg apvalkotās tabletes
levodopa/carbidopa/entacapone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 200 mg levodopas, 50 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

3. PALĪGVIELU SARAĶSTS

Satur saharozi.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Kartona kastīte

10 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
130 apvalkotās tabletes
175 apvalkotās tabletes

Etiķete

10 tabletes
30 tabletes
100 tabletes
130 tabletes
175 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE*****Kartona kastīte***

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Etikete

Orion Corporation

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/03/260/019 10 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/020 30 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/021 100 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/022 130 apvalkotās tabletes
EU/1/03/260/023 175 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**stalevo 200/50/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]***17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[tikai uz kartona kastītes]:

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas
3. Kā lietot Stalevo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Stalevo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto

Stalevo viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Stalevo tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas

Nelietojiet Stalevo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rabdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Stalevo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;
- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;

- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, pieņemoties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Stalevo var pasliktināt šādas reakcijas.

Konsultējieties ar ārstu, ja Stalevo terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Stalevo lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Stalevo (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Stalevo”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Stalevo, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Stalevo ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Stalevo.

Stalevo neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

Bērni un pusaudži

Stalevo lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Stalevo neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

Citas zāles un Stalevo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Stalevo, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Stalevo var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Stalevo iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, slikas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Stalevo var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Stalevo un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

Stalevo kopā ar uzturu un dzērienu

Stalevo var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Stalevo kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Stalevo absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Stalevo lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Stalevo var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

Stalevo satur saharozi

Stalevo satur saharozi (1,2 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Stalevo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

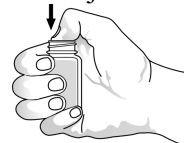
Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Stalevo tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat 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 vai 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, nelietojiet vairāk par 10 tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Stalevo iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



Ja esat lietojis Stalevo vairāk nekā noteikts

Ja netīši esat lietojis vairāk Stalevo tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirdsdarbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

Ja esat aizmirsis lietot Stalevo

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Stalevo tabletēm.

Ja pārtraucat lietot Stalevo

Nepārtrauciet lietot Stalevo, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Stalevo un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Stalevo laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.
- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Stalevo devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem pacientiem pēc lielu Stalevo devu lietošanas attīstās smagas, patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Ziņots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
 - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
 - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
 - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
 - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Stalevo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Stalevo satur

- Stalevo aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tablete satur 50 mg levodopas, 12,5 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

Stalevo ārējais izskats un iepakojums

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg ir brūngani vai pelēcīgi sarkanas, apaļas, izliektas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 50”.

Stalevo pieejams sešu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130, 175 vai 250 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Ražotājs

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas
3. Kā lietot Stalevo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Stalevo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto

Stalevo viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Stalevo tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas

Nelietojiet Stalevo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rabdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Stalevo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;
- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;

- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, piecēloties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Stalevo var pasliktināt šādas reakcijas.

Konsultējieties ar ārstu, ja Stalevo terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Stalevo lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Stalevo (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Stalevo”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Stalevo, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Stalevo ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Stalevo.

Stalevo neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

Bērni un pusaudži

Stalevo lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Stalevo neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

Citas zāles un Stalevo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Stalevo, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Stalevo var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Stalevo iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, slikas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Stalevo var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Stalevo un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

Stalevo kopā ar uzturu un dzērienu

Stalevo var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Stalevo kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Stalevo absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Stalevo lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Stalevo var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

Stalevo satur saharozi

Stalevo satur saharozi (1,4 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Stalevo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Stalevo tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat 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 vai 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, nelietojiet vairāk par 10 tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Stalevo iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



Ja esat lietojis Stalevo vairāk nekā noteikts

Ja netīši esat lietojis vairāk Stalevo tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirdsdarbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

Ja esat aizmirsis lietot Stalevo

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Stalevo tabletēm.

Ja pārtraucat lietot Stalevo

Nepārtrauciet lietot Stalevo, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Stalevo un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Stalevo laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.
- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Stalevo devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem pacientiem pēc lielu Stalevo devu lietošanas attīstās smagas, patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Ziņots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
 - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
 - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
 - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
 - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Stalevo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Stalevo satur

- Stalevo aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tablete satur 75 mg levodopas, 18,75 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze un titāna dioksīds (E171).

Stalevo ārējais izskats un iepakojums

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg ir gaiši brūngani sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes, vienā pusē marķētas ar "LCE 75".

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletes pieejamas piecu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130 vai 175 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Ražotājs

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas
3. Kā lietot Stalevo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Stalevo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto

Stalevo viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Stalevo tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas

Nelietojiet Stalevo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rabdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Stalevo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;
- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;

- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, pieceļoties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Stalevo var pasliktināt šādas reakcijas.

Konsultējieties ar ārstu, ja Stalevo terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Stalevo lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Stalevo (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Stalevo”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Stalevo, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Stalevo ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Stalevo.

Stalevo neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

Bērni un pusaudži

Stalevo lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Stalevo neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

Citas zāles un Stalevo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Stalevo, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Stalevo var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Stalevo iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, slikas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Stalevo var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Stalevo un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

Stalevo kopā ar uzturu un dzērienu

Stalevo var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Stalevo kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Stalevo absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Stalevo lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Stalevo var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

Stalevo satur saharozi

Stalevo satur saharozi (1,6 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Stalevo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

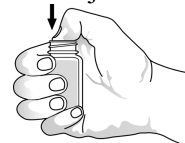
Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Stalevo tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat 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 vai 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, nelietojiet vairāk par 10 tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Stalevo iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



Ja esat lietojis Stalevo vairāk nekā noteikts

Ja netīši esat lietojis vairāk Stalevo tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirdsdarbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

Ja esat aizmirsis lietot Stalevo

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Stalevo tabletēm.

Ja pārtraucat lietot Stalevo

Nepārtrauciet lietot Stalevo, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Stalevo un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Stalevo laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.
- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Stalevo devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem pacientiem pēc lielu Stalevo devu lietošanas attīstās smagas, patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Ziņots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
 - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
 - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
 - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
 - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Stalevo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Stalevo satur

- Stalevo aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg tablete satur 100 mg levodopas, 25 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

Stalevo ārējais izskats un iepakojums

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg tabletes ir brūngani vai pelēcīgi sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 100”.

Stalevo pieejams sešu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130, 175 vai 250 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Ražotājs

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas
3. Kā lietot Stalevo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Stalevo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto

Stalevo viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Stalevo tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas

Nelietojiet Stalevo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rabdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Stalevo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;
- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;

- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, pieceļoties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Stalevo var pasliktināt šādas reakcijas.

Konsultējieties ar ārstu, ja Stalevo terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Stalevo lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Stalevo (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Stalevo”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Stalevo, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Stalevo ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Stalevo.

Stalevo neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

Bērni un pusaudži

Stalevo lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Stalevo neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

Citas zāles un Stalevo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Stalevo, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Stalevo var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Stalevo iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, slikas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Stalevo var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Stalevo un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

Stalevo kopā ar uzturu un dzērienu

Stalevo var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Stalevo kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Stalevo absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Stalevo lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Stalevo var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

Stalevo satur saharozi

Stalevo satur saharozi (1,6 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Stalevo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

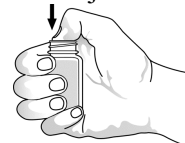
Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Stalevo tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat 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 vai 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, nelietojiet vairāk par 10 tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Stalevo iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



Ja esat lietojis Stalevo vairāk nekā noteikts

Ja netīši esat lietojis vairāk Stalevo tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirdsdarbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

Ja esat aizmirsis lietot Stalevo

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Stalevo tabletēm.

Ja pārtraucat lietot Stalevo

Nepārtrauciet lietot Stalevo, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Stalevo un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Stalevo laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.
- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Stalevo devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem pacientiem pēc lielu Stalevo devu lietošanas attīstās smagas, patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Zinots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
 - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
 - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
 - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
 - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Stalevo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Stalevo satur

- Stalevo aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tablete satur 125 mg levodopas, 31,25 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, kukurūzas cieta, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze un titāna dioksīds (E171).

Stalevo ārējais izskats un iepakojums

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletes ir gaiši brūngani sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes, vienā pusē marķētas ar "LCE 125".

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletes pieejamas piecu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130 vai 175 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Ražotājs

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas
3. Kā lietot Stalevo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Stalevo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto

Stalevo viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Stalevo tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas

Nelietojiet Stalevo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rabdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Stalevo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;
- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;

- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, piecēloties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Stalevo var pasliktināt šādas reakcijas.

Konsultējieties ar ārstu, ja Stalevo terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Stalevo lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Stalevo (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Stalevo”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Stalevo, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Stalevo ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Stalevo.

Stalevo neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

Bērni un pusaudži

Stalevo lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Stalevo neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

Citas zāles un Stalevo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Stalevo, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Stalevo var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Stalevo iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, slikas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Stalevo var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Stalevo un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

Stalevo kopā ar uzturu un dzērienu

Stalevo var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Stalevo kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Stalevo absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Stalevo lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Stalevo var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

Stalevo satur saharozi un nātriju

Stalevo satur saharozi (1,9 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur 2,6 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā tabletē. Šo zāļu maksimālā ieteicamā dienas deva (10 tabletes) satur 26 mg nātrija. Tas ir līdzvērtīgi 1,3% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajam.

3. Kā lietot Stalevo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

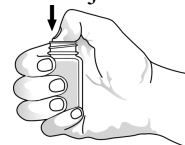
Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Stalevo tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat 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 vai 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, nelietojiet vairāk par 10 tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Stalevo iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



Ja esat lietojis Stalevo vairāk nekā noteikts

Ja netīši esat lietojis vairāk Stalevo tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirdsdarbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

Ja esat aizmirsis lietot Stalevo

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Stalevo tabletēm.

Ja pārtraucat lietot Stalevo

Nepārtrauciet lietot Stalevo, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Stalevo un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Stalevo laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.
- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Stalevo devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem pacientiem pēc lielu Stalevo devu lietošanas attīstās smagas, patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Zinots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
 - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
 - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
 - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
 - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Stalevo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Stalevo satur

- Stalevo aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete satur 150 mg levodopas, 37,5 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrijs sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

Stalevo ārējais izskats un iepakojums

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes ir brūngani vai pelēcīgi sarkanas, garenas elipses formas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 150”.

Stalevo pieejams sešu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130, 175 vai 250 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Ražotājs

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas
3. Kā lietot Stalevo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Stalevo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto

Stalevo viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Stalevo tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas

Nelietojiet Stalevo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rabdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Stalevo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;
- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;

- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, pieņemoties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Stalevo var pasliktināt šādas reakcijas.

Konsultējieties ar ārstu, ja Stalevo terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Stalevo lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Stalevo (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Stalevo”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Stalevo, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Stalevo ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Stalevo.

Stalevo neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

Bērni un pusaudži

Stalevo lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Stalevo neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

Citas zāles un Stalevo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Stalevo, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Stalevo var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Stalevo iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, slikas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Stalevo var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Stalevo un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

Stalevo kopā ar uzturu un dzērienu

Stalevo var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Stalevo kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Stalevo absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Stalevo lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Stalevo var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

Stalevo satur saharozi

Stalevo satur saharozi (1,89 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Stalevo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

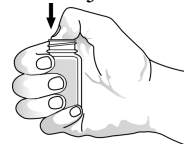
Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Stalevo tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg, nelietojiet vairāk par 8 šīs devas tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Stalevo iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



Ja esat lietojis Stalevo vairāk nekā noteikts

Ja netīši esat lietojis vairāk Stalevo tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirdsdarbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

Ja esat aizmirsis lietot Stalevo

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Stalevo tabletēm.

Ja pārtraucat lietot Stalevo

Nepārtrauciet lietot Stalevo, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Stalevo un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Stalevo laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā

sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.

- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Stalevo devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem pacientiem pēc lielu Stalevo devu lietošanas attīstās smagas, patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Zinots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
 - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
 - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
 - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
 - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Stalevo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Stalevo satur

- Stalevo aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tablete satur 175 mg levodopas, 43,75 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze un titāna dioksīds (E171).

Stalevo ārējais izskats un iepakojums

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletes ir gaiši brūngani sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar "LCE 175".

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletes pieejamas piecu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130 vai 175 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Ražotājs

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas
3. Kā lietot Stalevo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Stalevo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Stalevo un kādam nolūkam tās lieto

Stalevo viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Stalevo tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

2. Kas Jums jāzina pirms Stalevo lietošanas

Nelietojiet Stalevo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rabdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Stalevo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;
- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;

- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, pieceļoties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Stalevo var pasliktināt šādas reakcijas.

Konsultējieties ar ārstu, ja Stalevo terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Stalevo lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Stalevo (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Stalevo”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Stalevo, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Stalevo ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Stalevo.

Stalevo neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

Bērni un pusaudži

Stalevo lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Stalevo neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

Citas zāles un Stalevo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Stalevo, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Stalevo var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Stalevo iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, slikas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Stalevo var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Stalevo un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

Stalevo kopā ar uzturu un dzērienu

Stalevo var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Stalevo kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Stalevo absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Stalevo lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Stalevo var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

Stalevo satur saharozi

Stalevo satur saharozi (2,3 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Stalevo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

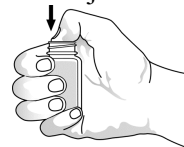
Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Stalevo tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg, nelietojiet vairāk par 7 šīs devas tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Stalevo iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



Ja esat lietojis Stalevo vairāk nekā noteikts

Ja netīši esat lietojis vairāk Stalevo tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirdsdarbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

Ja esat aizmirsis lietot Stalevo

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Stalevo tabletēm.

Ja pārtraucat lietot Stalevo

Nepārtrauciet lietot Stalevo, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Stalevo un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Stalevo laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā

sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.

- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Stalevo devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem pacientiem pēc lielu Stalevo devu lietošanas attīstās smagas, patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Zinots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
 - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
 - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
 - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
 - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Stalevo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Stalevo satur

- Stalevo aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tablete satur 200 mg levodopas, 50 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze un titāna dioksīds (E171).

Stalevo ārējais izskats un iepakojums

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletes: tumši sarkanbrūnas, ovālas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar "LCE 200".

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletes pieejamas piecu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130 vai 175 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Ražotājs

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.