

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Stalevo 50 mg/12.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
Stalevo 75 mg/18.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
Stalevo 125 mg/31.25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
Stalevo 150 mg/37.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
Stalevo 175 mg/43.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

50 mg/12.5 mg/200 mg

Kull pillola fiha 50 mg ta' levodopa, 12.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 1.2 mg ta' sucrose

75 mg/18.75 mg/200 mg

Kull pillola fiha 75 mg ta' levodopa, 18.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 1.4 mg ta' sucrose.

100 mg/25 mg/200 mg

Kull pillola fiha 100 mg ta' levodopa, 25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 1.6 mg ta' sucrose.

125 mg/31.25 mg/200 mg

Kull pillola fiha 125 mg ta' levodopa, 31.25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 1.6 mg ta' sucrose.

150 mg/37.5 mg/200 mg

Kull pillola fiha 150 mg ta' levodopa, 37.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 1.9 mg ta' sucrose u 2.6 mg sodium bhala kostitwent tal-eċċipjenti.

175 mg/43.75 mg/200 mg

Kull pillola fiha 175 mg ta' levodopa, 43.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 1.89 mg ta' sucrose.

200 mg/50 mg/200 mg

Kull pillola fiha 200 mg ta' levodopa, 50 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull pillola fiha 2.3 mg ta' sucrose.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

50 mg/12.5 mg/200 mg

Pilloli miksija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griż, tondi, bbuzzati, immarkati b'"LCE 50" fuq naħa waħda.

75 mg/18.75 mg/200 mg

Pilloli miksija b'rita, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, ovali, immarkati b'"LCE 75" fuq naħa waħda.

100 mg/25 mg/200 mg

Pilloli miksija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griż, ovali, immarkati b'"LCE 100" fuq naħa waħda.

125 mg/31.25 mg/200 mg

Pilloli miksija b'rita, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, ovali, immarkati b'"LCE 125" fuq naħa waħda.

150 mg/37.5 mg/200 mg

Pilloli miksija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griż, b'forma ta' elissi mtawwal, immarkati b'"LCE 150" fuq naħa waħda.

175 mg/43.75 mg/200 mg

Pilloli miksija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, ovali, immarkati b'"LCE 175" fuq naħa waħda.

200 mg/50 mg/200 mg

Pilloli miksija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella skur, ovali, immarkati b'"LCE 200" fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Stalevo huwa indikat għall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Parkinson u b'oxhillazzjonijiet motorji tat-tmiem tad-doża li mhumiex stabbilizzati fuq kura b'levodopa/inibitur ta' dopa decarboxylase (DDC).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Id-doża ottimali ta' kuljum għandha tiġi stmata permezz ta' titrazzjoni b'kawtela ta' levodopa f'kull pazjent. Id-doża ta' kuljum għandha preferibilmment tiġi ottimizzata bl-użu ta' waħda mis-seba' qawwiet ta' pilloli disponibbli (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 jew 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/carbidopa/entacapone).

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħallma biex jiehdu biss pillola waħda ta' Stalevo kull ghotja ta' doża. Pazjenti li qed jirċievu inqas minn 70-100 mg carbidopa kuljum huma aktar probabbli li jkollhom tqallih u rimettar. Filwaqt li l-esperjenza b'doża totali ta' kuljum ta' aktar minn 200 mg carbidopa hija limitata, id-doża massima ta' entacapone rrakkomandata kuljum hija ta' 2 000 mg u għalhekk id-doża massima hija ta' 10 pilloli kuljum għall-qawwiet ta' Stalevo ta' 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 u 150 mg/37.5 mg/200 mg. Għaxar pilloli ta' Stalevo 150 mg/37.5 mg/200 mg huma ekwivalenti għal

375 mg ta' carbidopa kuljum. Skont din id-doża ta' kuljum ta' carbidopa, id-doża massima rakkomandata kuljum ta' Stalevo 175 mg/43.75 mg/200 mg hija 8 pilloli kuljum u ta' Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg hija 7 pilloli kuljum.

Normalment Stalevo għandu jintuża f'pazjenti li bħalissa qed jiġu kkurati b'doži korrispondenti ta' levodopa/inibitur ta' DDC u entacapone li jinhelsu b'mod standard.

Kif taqleb pazjenti li qed jieħdu preparazzjonijiet ta' levodopa/inibitur ta' DDC (carbidopa jew benserazide) u pilloli entacapone għal Stalevo

a. Pazjenti li bħalissa qed jiġu kkurati b'entacapone u b'levodopa/carbidopa li jinhelsu b'mod standard f'doži ugwali għall-qawwiet ta' pilloli Stalevo jistgħu jinqalbu direttament għall-pilloli Stalevo korrispondenti. Per eżempju, pazjent li qed jieħu pillola waħda ta' 50 mg/12.5 mg ta' levodopa/carbidopa ma' pillola waħda ta' entacapone 200 mg erba' darbiet kuljum jista' jieħu pillola waħda ta' 50 mg/12.5 mg/200 mg Stalevo erba' darbiet kuljum flok id-doži tas-soltu ta' levodopa/carbidopa u entacapone.

b. Meta tinbeda terapija b'Stalevo għall-pazjenti li bħalissa qed jiġu kkurati b'entacapone u b'levodopa/carbidopa f'doži mhux ugwali għall-pilloli Stalevo (50 mg/12.5 mg/200 mg, jew 75 mg/18.75 mg/200 mg jew 100 mg/25 mg/200 mg jew 125 mg/31.25 mg/200 mg jew 150 mg/37.5 mg/200 mg jew 175 mg/43.75 mg/200 mg jew 200 mg/50 mg/200 mg), l-iddożar ta' Stalevo għandu jiġi ttitrat b'kawtela għal responsu kliniku ottimali. Stalevo għandu jiġi aġġustat biex jikkorrispondi b'mod viċin kemm jista' jkun għad-doża totali ta' kuljum ta' levodopa li tkun qed tintuża f'dak il-hin.

ċ. Meta jinbeda Stalevo f'pazjenti li f'dak il-hin ikunu qed jiġu kkurati b'entacapone u levodopa/benserazide f'preparazzjoni li tinheles b'mod standard, l-iddożar ta' levodopa/benserazide għandu jitwaqqaf il-lejl ta' qabel u Stalevo għandu jinbeda l-għada filgħodu. Id-doża tal-bidu ta' Stalevo għandha tipprovi l-istess ammont ta' levodopa jew kemmxejn (5-10%) aktar.

Kif taqleb pazjenti li bħalissa mhux qed jiġu kkurati b'entacapone għal Stalevo

Il-bidu ta' Stalevo jista' jiġi kkunsidrat f'doži korrispondenti għall-kura li tkun għaddejja f'xi pazjenti bil-marda ta' Parkinson u b'oxxillazzjonijiet motorji tat-tmiem tad-doża, li mhux stabbilizzati fuq il-kura li jkunu qed jieħdu ta' levodopa/inibitur ta' DDC li jinhelsu b'mod standard. Izda, tibdil dirett minn levodopa/inibitur ta' DDC għal Stalevo mhux irrakkomandat għal pazjenti li għandhom diskinesja jew għal dawk li d-doża ta' kuljum ta' levodopa hija aktar minn 800 mg. F'dawn il-pazjenti, ta' min jirrikkmanda li kura b'entacapone tiġi ntrodotta bħala kura separata (pilloli entacapone) u li d-doża ta' levodopa tiġi aġġustata jekk hemm bżonn, qabel jinqalbu għal Stalevo.

Entacapone issaħħah l-effetti ta' levodopa. Għalhekk, speċjalment f'pazjenti b'diskinesja, għandu mnejn ikun hemm bżonn li d-doża ta' levodopa tiġi mnaqqsa b'10-30% fl-ewwel ftit jiem sa ġimgħat wara li tinbeda l-kura b'Stalevo. Id-doża ta' kuljum ta' levodopa tista' tiġi mnaqqsa billi jiġu mtawwla l-intervalli ta' dożaġġ u/jew billi jiġi mnaqqas l-ammont ta' levodopa ta' kull doża, skont il-kondizzjoni klinika tal-pazjent.

Aġġustament fid-doża waqt il-kors ta' kura

Meta jkun hemm bżonn ta' aktar levodopa, għandhom jiġu kkunsidrati zjieda fil-frekwenza ta' doži u/jew l-użu ta' qawwa alternattiva ta' Stalevo, fir-rakkomandazzjonijiet tad-doża.

Meta jkun hemm bżonn ta' inqas levodopa, id-doża totali ta' kuljum ta' Stalevo għandha titnaqqas billi titnaqqas il-frekwenza tal-għotja permezz ta' hin itwal bejn id-doži, jew billi titnaqqas il-qawwa ta' Stalevo f'għotja.

Jekk jintużaw prodotti oħra li fihom levodopa fl-istess hin ma' pillola Stalevo, ir-rakkomandazzjonijiet ta' doża massima għandhom jiġu segwiti.

Twaggif ta' terapija b'Stalevo: Jekk kura b'Stalevo (levodopa/carbidopa/entacapone) titwaqqaf u l-pazjent jiġi trasferit għal terapija b'levodopa/inibitur ta' DDC minghajr entacapone, huwa neccessarju li d-dożaġġ ta' kull kura oħra kontra l-marda ta' Parkinson jiġi aġġustat, speċjalment levodopa, sabiex jintlaħaq livell ta' kontroll suffiċjenti tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson.

Popolazzjoni pedjatrika: Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Stalevo fit-tfal b'età inqas minn 18 il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Anzjani: Ma hemm bżonn l-ebda aġġustament fid-doża ta' Stalevo għall-anzjani.

Indeboliment epatiku: Huwa rakkomandat li Stalevo għandu jingħata b'kawtela lill-pazjenti b'ineboliment epatiku hafif għal moderat. Jista' jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża (ara sezzjoni 5.2). Għall-indeboliment epatiku sever ara sezzjoni 4.3.

Indeboliment renali: Indeboliment renali ma jaffettwax il-farmakokinetika ta' entacapone. Ma ġew irrappurtati l-ebda studji partikolari dwar il-farmakokinetika ta' levodopa u carbidopa f'pazjenti b'insuffiċjenza renali, għalhekk terapija b'Stalevo għandha tingħata b'kawtela lill-pazjenti b'insuffiċjenza renali severa inkluż dawk li qed jirċievu terapija b'dijalisi (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Kull pillola għandha tittiehed mill-halq mal-ikel jew minghajr ikel (ara sezzjoni 5.2). Pillola waħda fiha doża ta' kura waħda u l-pillola tista' tingħata biss bħala pillola shiħa.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Indeboliment epatiku sever.
- Glawkoma ta' angolu dejjaq.
- Fejokromoċitoma.
- Għoti fl-istess ħin ta' Stalevo ma' inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAO-A u MAO-B) (eż. phenelzine, tranilcypromine).
- Għoti flimkien ma' inibitur selettiv ta' MAO-A u inibitur selettiv ta' MAO-B (ara sezzjoni 4.5).
- Okkorrenza minn qabel tas-Sindrome Newrolettiku Malinn (NMS - *Neuroleptic Malignant Syndrome*) u/jew rabdomijolisi mhux trawmatika.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

- Stalevo mhux irrakkomandat għall-kura ta' reazzjonijiet ekstrapiramidali indotti minn prodotti mediċinali.
- Terapija b'Stalevo għandha tingħata b'attenzjoni lill-pazjenti b'mard iskemiku tal-qalb, mard kardjovaskulari jew pulmonari sever, azzma fil-bronki, mard renali jew endokrinali, passat ta' mard ta' ulċera peptika jew passat ta' konvulzjonijiet.
- F'pazjenti b'passat ta' infart mijokardijaku li għandhom aritmija atrijali nodali jew ventrikolari residwali; għandu jkollhom il-funzjoni kardijaka sorveljata b'attenzjoni partikolari waqt il-perjodu ta' aġġustamenti tal-bidu fid-doża.
- Il-pazjenti kollha kkurati b'Stalevo għandhom jiġu sorveljati b'attenzjoni għal żvilupp ta' bidliet mentali, depressjoni b'tendenzi ta' suwiċidju, u mgħiba antisosjali serja oħra. Pazjenti b'passat jew bi preżenza ta' psikosi għandhom jiġu kkurati b'kawtela.
- L-ghotja fl-istess waqt ta' antipsikotiċi bi proprjetajiet li jimblukaw ir-riċetturi ta' dopamine, partikolarment antagonisti tar-riċetturi D₂, għandha ssir b'kawtela, u l-pazjent għandu jiġi sorveljat b'attenzjoni għat-telf tal-effett kontra l-marda ta' Parkinson jew irkadar tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson.
- Pazjenti bi glawkoma ta' angolu wiesa' kronika jistgħu jiġu kkurati b'Stalevo b'kawtela, dejjem jekk il-pessjoni intra-okulari tkun ikkontrollata sew u li l-pazjent ikun sorveljat b'kawtela għal bidliet fil-pessjoni intra-okulari.

- Stalevo jista' jinduċi pressjoni ortostatika baxxa. Għalhekk Stalevo għandu jingħata b'kawtela lill-pazjenti li qed jiehdu prodotti mediċinali oħra li jistgħu jikkawżaw pressjoni ortostatika baxxa.
- Entacapone flimkien ma' levodopa kien assoċjat ma' nġhas u episodji ta' attacchi ta' nġhas f'daqqa f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson u għalhekk għandu jkun hemm kawtela waqt is-sewqan jew thaddim ta' magni (ara sezzjoni 4.7).
- Fi studji kliniċi, reazzjonijiet dopaminergici avversi, eż. diskinesja, kienu aktar komuni f'pazjenti li rċevew entacapone u agonisti ta' dopamine (bħal bromocriptine), selegiline jew amantadine meta mqabbel ma' dawg li rċevew placebo ma' din it-taħlita. Jista' jkun hemm bżonn li d-doża ta' prodotti mediċinali oħrajn kontra l-marda ta' Parkinson tiġi aġġustata meta jkun hemm sostituzzjoni ta' kura b'Stalevo għall-pazjent li bħalissa mhux qed jiġi kkurat b'entacapone.
- Rabdomijolisi sekondarja għal diskinesja severa jew sindrome newrolettiku malinn (NMS) kienet osservata b'mod rari f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Għalhekk, kull tnaqqis f'daqqa fid-doża jew it-twaqqif ta' levodopa għandu jiġi osservat b'attenzjoni, speċjalment f'pazjenti li qed jirċievu wkoll newrolettici. NMS, inkluż rabdomijolisi u ipertermja, hija kkarratterizzata minn sintomi motorji (riġidità, mijoklonus, treġhid), tibdil fl-istat mentali (eż., aġitazzjoni, konfużjoni, koma), ipertermja, disfunzjoni awtonomika (takikardija, pressjoni tad-demem mhux stabbli) u creatine phosphokinase fis-serum għoli. F'każijiet individwali, jistgħu jkunu evidenti biss xi whud minn dawn is-sintomi u/jew sejbiet. Id-dijanjosi bikrija hija importanti għall-immaniġġjar xieraq ta' NMS. Sindrome li jixbaħ is-sindrome newrolettiku malinn inkluż riġidità fil-muskoli, temperatura tal-ġisem elevata, bidliet mentali u zjieda tal-creatine phosphokinase fis-serum kien irrappurtat mal-waqfien f'daqqa ta' sustanzi kontra l-marda ta' Parkinson. La NMS u lanqas rabdomijolisi ma kienu rrappurtati f'assoċjazzjoni ma' kura b'entacapone minn provi kkontrollati fejn entacapone twaqqaf f'daqqa. Minn wara l-introduzzjoni ta' entacapone fis-suq, ġew irrappurati każijiet izolati ta' NMS, speċjalment wara t-tnaqqis jew it-twaqqif f'daqqa ta' entacapone u ta' prodotti mediċinali dopaminergici oħra li kienu qed jittieħdu fl-istess hin. Meta kkunsidrat neċessarju, it-tibdil ta' Stalevo ma' levodopa u inibitur ta' DDC mingħajr entacapone jew kura dopaminergika oħra għandu jsir bil-mod u jista' jkun hemm bżonn ta' zjieda fid-doża ta' levodopa.
- Jekk tkun meħtieġa anestezija ġenerali, it-terapija b'Stalevo tista' titkompla sakemm il-pazjent jithalla jiehu likwidi u prodotti mediċinali mill-halq. Jekk it-terapija għandha bżonn titwaqqaf temporanjament, Stalevo jista' jerġa' jinbeda hekk kif prodotti mediċinali orali jistgħu jittieħdu bl-istess doża ta' kuljum bħal qabel.
- Hija rrakkomandata evalwazzjoni perijodika tal-funzjoni epatika, emopoetika, kardjovaskulari u renali waqt terapija mtawwla b'Stalevo.
- Għal pazjenti li taqbadhom dijarea, sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' tnaqqis drastiku fil-piż, huwa rrakkomandat li l-pazjent jintizen b'mod regolari. Dijarea għal tul ta' żmien jew persistenti li tidher waqt l-użu ta' entacapone taf tkun sinjal ta' kolite. F'każ li jkun hemm dijarea għal tul ta' żmien jew persistenti, għandha titwaqqaf il-mediċina u għandha tingħata terapija medika xierqa u jsiru l-investigazzjonijiet meħtieġa.
- Il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati regolarment għal żvilupp ta' disturbi tal-kontroll tal-impulsi. Il-pazjenti u minn jieħu hsiebhom għandhom ikunu konxji li jista' jkun hemm sintomi ta' mġiba li twassal għal disturbi tal-kontroll tal-impulsi li jinkludu loġhob tal-ażżard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, inġiq jew xiri kompulsiv, ikel bl-addoċ u b'mod kompulsiv f'pazjenti mogħtija agonisti ta' dopamine u/jew trattamenti dopaminergici oħrajn li fihom levodopa inkluż Stalevo. Hu rrakkomandat li ssir reviżjoni tat-trattament jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.
- Sindrome ta' Indeboliment fir-Regolazzjoni ta' Dopamine (DDS - Dopamine Dysregulation Syndrome) huwa disturb ta' dipendenza li jwassal għal użu eċċessiv tal-prodott osservat f'xi pazjenti ttrattati b'carbidopa/ levodopa. Qabel il-bidu tat-trattament, il-pazjenti u l-persuni li jieħdu hsiebhom għandhom jiġu mwissija dwar ir-riskju potenzjali ta' żvilupp ta' DDS (ara wkoll sezzjoni 4.8).
- Għal pazjenti li jesperjenzaw anoreksja progressiva, astenja u tnaqqis fil-piż f'perijodu ta' żmien relattivament qasir, evalwazzjoni medika ġenerali li tinkludi l-funzjoni tal-fwied għandha tiġi kkonsiderata.

- Levodopa/carbidopa jista' jikkawża riżultat pożittiv falz meta tintuża stikka li tixxarab biex tiċċekkja l-ketoni fl-awrina u din ir-reazzjoni ma tinbidilx meta jitgħalla l-kampjun tal-awrina. L-użu ta' metodi ta' glucose oxidase jistgħu jagħtu riżultati negattivi foloz għall-glukosurja.
- Stalevo fih sucrose, u għalhekk pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, assorbiment hażin ta' glucose-galactose, jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase m'għandhomx jiehdu din il-medicina.
- Stalevo 150 mg/37.5 mg/200 mg fih 2.6 mg sodium f'kull pillola. Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum (10 pilloli) fiha 26 mg sodium, ekwivalenti għal 1.3% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.
- 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 u 200 mg/50 mg/200 mg pilloli miksija b'rita fihom anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Prodotti mediċinali kontra l-marda ta' Parkinson ohra: S'issa ma kienx hemm indikazzjoni ta' interazzjonijiet li ma jippermettux l-użu flimkien ta' prodotti mediċinali standard kontra l-marda ta' Parkinson ma' terapija b'Stalevo. Entacapone f'doża għolja jista' jaffettwa l-assorbiment ta' carbidopa. Izda, ma kienet osservata l-ebda interazzjoni ma' carbidopa bil-programm ta' kura rakkomandata (200 mg ta' entacapone sa 10 darbiet kuljum). Interazzjonijiet bejn entacapone u selegiline ġew investigati fi studji b'doži ripetuti f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson ikkurati b'levodopa/inibitur ta' DDC u ma kienet osservata l-ebda interazzjoni. Meta wżat ma' Stalevo, id-doża ta' kuljum ta' selegiline m'għandhiex taqbeż 10 mg.

Għandha tintuża kawtela meta s-sustanzi attivi li ġejjin jingħataw fl-istess waqt ma' terapija b'levodopa.

Anti-ipertensivi: Jista' jkun hemm pressjoni posturali baxxa sintomatika meta levodopa jiġi miżjud mal-kura ta' pazjenti li diġa qed jingħataw anti-ipertensivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża tas-sustanza anti-ipertensiva.

Antidepressanti: Rarament, reazzjonijiet inkluż pressjoni għolja u diskinesja ġew irrappurtati bl-użu fl-istess hin ta' antidepressanti triċikliċi u levodopa/carbidopa. Interazzjonijiet bejn entacapone u imipramine u bejn entacapone u moclobemide ġew investigati fi studji b'doża wahda f'voluntiera f'saħħithom. Ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet farmakodinamiċi. Numru sinifikanti ta' pazjenti bil-marda ta' Parkinson ġew ikkurati bit-taħlita ta' levodopa, carbidopa u entacapone ma' bosta sustanzi attivi inkluż inibituri MAO-A, antidepressanti triċikliċi, inibituri tat-teħid mill-ġdid ta' noradrenaline bħal desipramine, maprotiline u venlafaxine u prodotti mediċinali li huma metabolizzati minn COMT (eż. prodotti li għandhom struttura ta' catechol, paroxetine). Ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet farmakodinamiċi. Izda, għandha tintuża kawtela meta dawn il-prodotti mediċinali jintużaw flimkien ma' Stalevo (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Sustanzi attivi ohra: Antagonisti tar-riċetturi ta' dopamine (eż. ċertu antipsikotiċi u anti-emetiċi), phenytoin u papaverine jistgħu jnaqqsu l-effett terapewtiku ta' levodopa. Pazjenti li qed jiehdu dawn il-prodotti mediċinali ma' Stalevo għandhom jiġu osservati mill-viċin għat-telf tar-respons terapewtiku.

Minhabba l-affinità ta' entacapone għaċ-ċitokromju P450 2C9 *in vitro* (ara sezzjoni 5.2), Stalevo jista' potenzjalment jinterferixxi ma' sustanzi attivi bħal S-warfarin li l-metaboliżmu tagħhom jiddependi minn din l-iso-enzima. Izda, fi studju dwar l-interazzjoni f'voluntiera f'saħħithom, entacapone ma biddilx il-livelli fil-plażma ta' S-warfarin, filwaqt li l-AUC ta' R-warfarin żdiedet b'medja ta' 18% [CI₉₀ 11-26%]. Il-valuri ta' INR żdiedu b'medja ta' 13% [CI₉₀ 6-19%]. Għalhekk, huwa rakkomandat kontroll tal-INR meta jinbada Stalevo f'pazjenti li qed jiehdu warfarin.

Forom ohra ta' interazzjonijiet: Peress li levodopa jikkompeti ma' ċertu aċidi amminiċi, l-assorbiment

ta' Stalevo jista' jonqos f'certu pazjenti li qeghdin fuq dieta ta' hafna proteini.

Levodopa u entacapone jistghu jiffurmaw *chelates* mal-hadid fl-apparat gastro-intestinali. Ghalhekk, Stalevo u preparazzjonijiet li fihom il-hadid ghandhom jittiehdu tal-inqas 2-3 sigħat bogħod minn xulxin (ara sezzjoni 4.8).

Data in vitro: Entacapone jehel mas-sit ta' twaħħil II tal-albumina umana fejn jehlu wkoll bosta prodotti mediċinali oħrajn, inkluż diazepam u ibuprofen. Skont studji *in vitro*, mhux mistenni sostituzzjoni sinifikanti f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi tal-prodotti mediċinali. Ghalhekk, s'issa ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' interazzjonijiet bħal dawn.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta biżżejjed dwar l-użu tat-taħlita ta' levodopa/carbidopa/entacapone f'nisa tqal. Studji f'annimali bis-sustanzi separati wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Stalevo m'għandux jintuza waqt it-tqala sakemm il-benefiċċji għall-omm ma jkunux akbar mir-riskji possibli għall-fetu.

Treddigh

Levodopa hu eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Hemm evidenza li t-treddigh jiġi mrażżan waqt kura b'levodopa. Carbidopa u entacapone tneħħew fil-halib fl-annimali izda mhux magħruf jekk jitneħħew fil-halib tas-sider tal-bniedem. Is-sigurtà ta' levodopa, carbidopa jew entacapone fit-tarbija mhix magħrufa. In-nisa m'għandhomx ireddghu waqt kura b'Stalevo.

Fertilità

Fi studji prekliniċi b'entacapone, carbidopa jew levodopa waħedhom ma kienu osservati l-ebda reazzjonijiet avversi fuq il-fertilità. Ma sarux studji fuq l-annimali dwar il-fertilità bit-taħlita ta' entacapone, levodopa u carbidopa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Stalevo jista' jkollu effett qawwi hafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Levodopa, carbidopa u entacapone flimkien jistghu jikkawżaw sturdament u ortostatizmu sintomatiku. Ghalhekk, għandha tintuza kawtela fis-sewqan u t-thaddim ta' magni.

Pazjenti li qed jiġu kkurati b'Stalevo u jaqbadhom in-nghas u/jew episodji ta' attackki ta' rqaq f'daqqa għandhom jiġu avżati biex ma jsuqux jew jagħmlu attivitajiet fejn nuqqas fil-viġilanza tista' tpoġġi lilhom jew lill-oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew mewt (eż. thaddim ta' magni) sakemm dawn l-episodji rikorrenti jgħaddu (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti b'Stalevo huma diskajneżji li jsehhu f'madwar 19% tal-pazjenti; sintomi gastro-intestinali inkluż tqalligħ u dijarea li jsehhu f'madwar 15% u 12% tal-pazjenti, rispettivament; ugiġh fil-muskoli, muskolu-skelettriku u tat-tessuti konnettivi li jsehħ f'madwar 12% tal-pazjenti; u bidla li ma tagħmilx hsara fil-kulur tal-awrina għal lewn kannella fl-aħmar (kromaturja) li ssehħ f'madwar 10% tal-pazjenti. Avvenimenti serji ta' emorraġija gastro-intestinali (mhux komuni) u anġjoedima (rari) kienu identifikati mill-provi kliniċi b'Stalevo jew entacapone flimkien ma' levodopa/inibitur ta' DDC. B'Stalevo jistghu jsehhu epatite serja l-aktar b'karatteristiċi kolestatiċi, rabdomijolisi u sindrome newrolettiku malinn għalkemm ma kienu identifikati l-ebda każijiet mid-*data* tal-prova klinika.

b. Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati f' Tabella 1, ġew akkumulati kemm minn *data* miġbura flimkien ta' h'dax-il prova klinika, double-blind li kienu jikkonsistu minn 3 230 pazjent (1 810 ikkurati b' Stalevo jew entacapone flimkien ma' levodopa/inibitur ta' DDC, u 1 420 ikkurati b' placebo flimkien ma' levodopa/inibitur ta' DDC jew cabergoline flimkien ma' levodopa/inibitur ta' DDC), kif ukoll mid-*data* ta' wara t-tqegħid fis-suq wara l-introduzzjoni ta' entacapone fis-suq għall-użu flimkien ta' entacapone u levodopa/inibitur ta' DDC.

Reazzjonijiet avversi huma mqassma taħt il-kategoriji ta' frekwenza, bl-aktar frekwenti l-ewwel, bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10 000$ sa $< 1/1 000$), rari ħafna ($< 1/10 000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli, peress li ma tista' tiġi derivata l-ebda stima valida minn provi kliniċi jew minn studji epidemjoloġiċi).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Komuni: Anemija
Mhux komuni: Tromboċitopenija

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Komuni: Tnaqqis fil-piż*, tnaqqis fl-aptit*

Disturbi psikjatriċi

Komuni: Depressjoni, allucinazzjonijiet, stat konfuż*, holm mhux normali*, ansjetà, insomnja
Mhux komuni: Psikosi, aġitazzjoni*
Mhux magħruf: Mġiba ta' suwiċidju, sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni ħafna: Diskajnezja*
Komuni: Il-marda ta' Parkinson aggravata (eż. bradikajnezja)*, roġhda, fenomenu 'on-off', distonja, indeboliment mentali (eż. nuqqas ta' memorja, dimenzja), ngħas, sturdament*, uġiġh ta' ras
Mhux magħruf: Sindrome newrolettiku malinn*

Disturbi fl-għajnejn

Komuni: Tara m'cajpar

Disturbi fil-qalb

Komuni: Avvenimenti ta' mard iskemiku tal-qalb minbarra infart mijokardijaku (eż. angina pectoris)**, ritmu tal-qalb mhux regolari
Mhux komuni: Infart mijokardijaku**

Disturbi vaskulari

Komuni: Pressjoni ortostatika baxxa, pressjoni għolja
Mhux komuni: Emorraġija gastro-intestinali

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Komuni: Qtuġh ta' nifs

Disturbi gastro-intestinali

Komuni ħafna: Dijarea*, tqalligħ*
Komuni: Stitikezza*, rimettar*, dispepsja, uġiġh u skomdu addominali*, ħalq xott*
Mhux komuni: Kolite*, disfaġja

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Mhux komuni: Test tal-funzjoni tal-fwied mhux normali*

Mhux magħruf: Epatite l-aktar b'fatturi kolestatici (ara sezzjoni 4.4)*

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Komuni: Raxx*, għaraq eċċessiv

Mhux komuni: Bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)*

Rari: Anġjoedima

Mhux magħruf: Urtikarja*

Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi

Komuni ħafna: Uġiġh fil-muskoli, muskolu-skeletriku u tat-tessuti konnettivi*

Komuni: Spażmi fil-muskoli, artralġja

Mhux magħruf: Rabdomijolisi*

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja

Komuni ħafna: Kromaturja*

Komuni: Infezzjoni fl-apparat tal-awrina

Mhux komuni: Żamma tal-awrina

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni: Uġiġh fis-sider, edima periferali, waqgħat, disturbi fil-mixja, astenja, għeja

Mhux komuni: Telqa ġeneralizzata

*Ir-reazzjonijiet avversi li huma fil-biċċa l-kbira attribwiti għal entacapone jew li huma aktar frekwenti (b'differenza fil-frekwenza ta' mill-anqas 1% fid-*data* tal-prova klinika) b'entacapone milli b'levodopa/inibitur ta' DDC waħdu. Ara sezzjoni ċ.

**Ir-rati ta' incidenza ta' infart mijokardijaku u ta' avvenimenti ta' mard iskemiku tal-qalb iehor (0.43% u 1.54%, rispettivament) huma derivati minn analiżi ta' 13-il studju double-blind li kienu jinvolvu 2 082 pazjent b'varjazzjonijiet motorji tal-ahħar tad-doża li kienu qed jirċievu entacapone.

ċ. Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Ir-reazzjonijiet avversi li huma fil-biċċa l-kbira attribwiti għal entacapone jew li huma aktar frekwenti b'entacapone milli b'levodopa/inibitur ta' DDC waħdu huma indikati b'asterisk f'Tabella 1, sezzjoni 4.8b. Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet avversi huma konnessi ma' attività dopaminergika akbar (eż. diskajnezja, tqalligh u rimettar) u jseħħu l-aktar komuni fil-bidu tal-kura. Tnaqqis fid-doża ta' levodopa tnaqqas is-severità u l-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet dopaminergici. Ftit reazzjonijiet avversi huma magħrufa li huma direttament attribwiti għas-sustanza attiva entacapone inkluż dijarea u bidla fil-kulur tal-awrina għal kannella fl-ahmar. F'xi każijiet Entacapone jista' iwassal wkoll għal tibdil fil-kulur ta' eż. ġilda, dwiefer, xagħar u għaraq. Reazzjonijiet avversi ohra immarkati b'asterisk f'Tabella 1, sezzjoni 4.8b huma mmarkati peress li seħħu b'mod aktar frekwenti (b'differenza fil-frekwenza ta' mill-inqas 1%) fid-*data* tal-prova klinika b'entacapone milli b'levodopa/DDCI waħdu jew minħabba rapporti ta' sigurtà tal-każ individwali li waslu wara l-introduzzjoni ta' entacapone fis-suq.

Konvulżjonijiet seħħew b'mod rari b'levodopa/carbidopa; iżda relazzjoni kawżali ma' terapija b'levodopa/carbidopa ma' gietx stabbilita.

Disturbi tal-kontroll tal-impulsi: Jista' jkun hemm logħob tal-ażżard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, infig jew xiri kompulsiv, ikel bl-addoċċ u b'mod kompulsiv f'pazjenti mogħtija agonisti ta' dopamine u/jew trattamenti dopaminergici ohrajn li fihom levodopa inkluż Stalevo (ara sezzjoni 4.4).

Sindrome ta' Indeboliment fir-Regolazzjoni ta' Dopamine (DDS - Dopamine Dysregulation Syndrome) huwa disturb ta' dipendenza osservat f'xi pazjenti ttrattati b'carbidopa/ levodopa. Il-pazjenti affettwati juru modi kompulsivi ta' użu hażin tal-medicina dopaminergika aktar mid-doži

suffiċjenti biex jikkontrollaw sintomi motorji, li f'xi każijiet jistgħu jwasslu għal diskajneżja severa (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Entacapone f'assoċjazzjoni ma' levodopa kien assoċjat ma' każijiet iżolati ta' nġhas eċċesiv matul il-ġurnata u episodji ta' rqaq f'daqqa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Data wara t-tqegħid fis-suq tinkludi każijiet iżolati ta' doża eċċessiva fejn l-ogħla doži rrapportati kuljum ta' levodopa u entacapone kienu mill-inqas 10 000 mg u 40 000 mg, rispettivament. Is-sintomi u s-sinjali akuti ta' dawn il-każijiet ta' doża eċċessiva kienu jinkludu aġitazzjoni, stat konfuż, koma, bradikardija, takikardija ventrikulari, respirazzjoni Cheyne-Stokes, bidla fil-kulur tal-ġilda, ilsien u konguntiva, u kromaturja. L-immaniġġjar ta' doża eċċessiva akuta b'terapija ta' Stalevo hija simili għal doża eċċessiva b'levodopa. Madankollu, Pyridoxine mhux effettiv biex jaqleb l-azzjonijiet ta' Stalevo. Ammissjoni fl-isptar hija rrakkomandata u għandhom jintużaw miżuri ġenerali ta' ssupport b'hasil gastriku immedjat u b'doži ripetuti ta' faham tul iż-żmien. Dan jista' jhaffef l-eliminazzjoni ta' entacapone speċjalment billi jnaqqas l-assorbiment/riassorbiment tiegħu mill-apparat GI.

Is-suffiċjenza tas-sistemi respiratorji, ċirkolatorji u renali għandha tiġi sorveljata b'attenzjoni u għandhom jintużaw miżuri ta' appoġġ xierqa. Għandha tinbeda sorveljanza b'ECG u l-pazjent għandu jiġi sorveljat b'attenzjoni għal żvilupp potenzjali ta' aritmija. Jekk hemm bżonn, għandha tinghata terapija anti-aritmika xierqa. Għandha tiġikkunsidrata l-possibiltà li l-pazjent ha sustanzi attivi ohra flimkien ma' Stalevo. L-importanza ta' dijalsi fil-kura ta' doża eċċessiva mhix magħrufa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini kontra l-marda ta' Parkinson, dopa u derivattivi ta' dopa, Kodiċi ATC: N04BA03

Skont fehim kurrenti, is-sintomi tal-marda ta' Parkinson huma relatati ma' tnaqqis ta' dopamine fil-corpus striatum. Dopamine ma jaqsamx il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ. Levodopa, il-prekursur ta' dopamine, jaqsam il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ u jtaffi is-sintomi tal-marda. Minhabba li levodopa jiġi metabolizzat b'mod estensiv fil-periferija, porzjon żgħir biss tad-doża mogħtija tilhaq is-sistema nervuża ċentrali meta levodopa jinghata mingħajr inibituri tal-enzimi metaboliki.

Carbidopa u benserazide huma inibituri ta' DDC periferali li jnaqqsu il-metabolizmu periferali ta' levodopa għal dopamine, u b'hekk, aktar levodopa jkun disponibbli għall-moħħ. Meta titnaqqas id-decarboxylation ta' levodopa bl-ġhotja fl-istess ħin ta' inibitur ta' DDC, tista' tintuża doża aktar baxxa ta' levodopa u l-inciċdenza ta' reazzjonijiet avversi bħal tqallih titnaqqas.

Bl-inibizzjoni ta' decarboxylase minn inibitur ta' DDC, catechol-*O*-methyltransferase (COMT) isir il-metodu ta' metabolizzazzjoni periferali maġġuri li jikkatalizza il-konversjoni ta' levodopa għal 3-*O*-methyl-dopa (3-OMD), metabolita ta' levodopa li jista' jkun ta' ħsara. Entacapone huwa inibitur riversibbli u speċifiku ta' COMT li jaħdem primarjament fil-periferija, mahsub għall-ġhotja flimkien ma' levodopa. Entacapone inaqqas ir-rata tat-tneħħija ta' levodopa mid-demm u jwassal għal żjieda fl-erja taħt il-kurva (AUC - *area under the curve*) fil-profil farmakokinetiku ta' levodopa. Bħala konsegwenza ir-respons kliniku ta' kull doża ta' levodopa huwa msahħaħ u mtawwal.

L-evidenza tal-effetti terapewtiċi ta' Stalevo hija bbażata fuq żewġ studji double-blind ta' fażi III, fejn 376 pazjent bil-marda ta' Parkinson b'oxxillazzjonijiet motorji tat-tmiem tad-doża irċevew entacapone jew placebo ma' kull doża ta' levodopa/inibitur ta' DDC. Il-perjodu ON ta' kuljum bi u bla entacapone kien irreġistrat fid-djarji ta' kuljum tal-pazjenti. Fl-ewwel studju, entacapone zied il-medja tal-perjodu ON ta' kuljum b'1 h 20 min (CI_{95%} 45 min, 1 h 56 min) mill-linja bażi. Dan kien jikkorrispondi għal żjieda ta' 8.3% fil-proporzjon tal-perjodu ON ta' kuljum. B'hekk, it-tnaqqis tal-perjodu OFF ta' kuljum kien ta' 24% fil-grupp ta' entacapone u 0% fil-grupp tal-placebo. Fit-tieni studju, il-proporzjon medju tal-perjodu ON ta' kuljum żdied b'4.5% (CI_{95%} 0.93%, 7.97%) mill-linja bażi. Dan ifisser żjieda medja ta' 35 min fil-perjodu ON ta' kuljum. B'hekk, il-perjodu OFF ta' kuljum naqas b'18% b'entacapone u b'5% bil-placebo. Minhabba li l-effetti tal-pilloli ta' Stalevo huma ekwivalenti għal pillola entacapone 200 mg mogħtija fl-istess hin ma' preparazzjonijiet ta' carbidopa/levodopa li jintreħew b'mod standard li huma disponibbli għal bejħ f'doži li jikkorrispondu dawn ir-riżultati jistgħu jintużaw ukoll biex jiddeskrivu l-effetti ta' Stalevo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Karatteristiċi ġenerali tas-sustanzi attivi

Assorbiment/distribuzzjoni: Hemm varjazzjonijiet inter- u intra-individwali sostanzjali fl-assorbiment ta' levodopa, carbidopa u entacapone. Kemm levodopa kif ukoll entacapone huma assorbiti u eliminati b'mod veloċi. Carbidopa huwa assorbit u eliminat kemmxajn aktar bil-mod meta mqabbel ma' levodopa. Meta jingħata separatament mingħajr iż-żewġ sustanzi attiv l-oħra, il-bijodisponibilità għal levodopa hija 15-33%, għal carbidopa 40-70% u għal entacapone 35% wara doża orali ta' 200 mg. Ikliet li fihom hafna aċidi amminiċi newtrali kbar jistgħu jgħawwlu u jnaqqsu l-assorbiment ta' levodopa. L-ikel ma jaffettwax l-assorbiment ta' entacapone b'mod sinifikanti. Il-volum ta' distribuzzjoni kemm ta' levodopa (V_d 0.36-1.6 l/kg) kif ukoll ta' entacapone (V_{dss} 0.27 l/kg) huwa moderatament żgħir waqt li m'hemmx *data* disponibbli dwar carbidopa.

Levodopa jehel mal-proteini fil-plażma b'mod minimu biss, ta' madwar 10-30% u carbidopa jehel b'madwar 36%, filwaqt li entacapone jehel b'mod estensiv mal-proteini fil-plażma (madwar 98%), primarjament mal-albumina fis-serum. F'koncentrazzjonijiet terapewtiċi, entacapone ma jispostax sustanzi attivi oħra li jehlu b'mod estensiv (eż. warfarin, salicylic acid, phenylbutazone, jew diazepam), u lanqas jiġi spustat b'mod sinifikanti minn xi wiehed minn dawn is-sustanzi f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi jew oghla.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni: Levodopa huwa metabolizzat b'mod estensiv f'bosta metaboliti: l-aktar metodi importanti huma decarboxylation minn dopa decarboxylase (DDC) u O-methylation minn catechol-O-methyltransferase (COMT).

Carbidopa huwa metabolizzat f'żewġ metaboliti prinċipali li jitneħhew fl-awrina bħala glucuronides u sustanzi mhux konjugati. Carbidopa mhux mibdul jikkonstitwixxi 30% tat-tneħħija totali fl-awrina.

Entacapone jiġi metabolizzat kważi kompletament qabel ma jitneħħa fl-awrina (10 sa 20%) u fil-bili/hmieġ (80 sa 90%). Ir-rotta metabolika prinċipali hija l-glucuronidation ta' entacapone u tal-metabolita attiv tiegħu, cis-isomer, li jikkonstitwixxi madwar 5% tal-kwantità totali fil-plażma.

It-tneħħija totali ta' levodopa hija fil-firxa ta' 0.55-1.38 l/kg/h u ta' entacapone hija fil-firxa ta' 0.70 l/kg/h. Meta kull wiehed jingħata b'mod separat, il-*half-life* tal-eliminazzjoni (t_{1/2}) hija 0.6-1.3 sigħat għal levodopa, 2-3 sigħat għal carbidopa u 0.4-0.7 sigħat għal entacapone.

Minhabba *half-lives* tal-eliminazzjoni qosra, b'għotja ripetuta ma sseħħ l-ebda akkumulazzjoni vera ta' levodopa jew entacapone.

Data minn studji *in vitro* bl-użu ta' preparazzjonijiet ta' mikrożomi epatiċi umani tindika li entacapone jinibixxi ċ-ċitokromju P450 2C9 (IC₅₀ ~ 4 µM). Entacapone wera ftit jew l-ebda inibizzjoni tat-tipi l-oħra ta' isoenzimi P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A u CYP2C19); ara sezzjoni 4.5.

Karatteristiċi fil-pazjenti

Anzjani: Meta jinghata minghajr carbidopa u entacapone, l-assorbiment ta' levodopa huwa akbar u l-eliminazzjoni hija aktar bil-mod fl-anzjani meta mqabbla ma' individwi iżgħar. Iżda, wara l-ghotja ta' carbidopa flimkien ma' levodopa, l-assorbiment ta' levodopa huwa simili fl-anzjani u fiż-żgħar, iżda l-AUC xorta hija 1.5 darbiet akbar fl-anzjani minhabba tnaqqis fl-attività ta' DDC u tnehhija aktar baxxa maż-żjieda fl-età. Ma hemm l-ebda differenzi sinifikanti fl-AUC ta' carbidopa jew entacapone bejn individwi iżgħar (45–64 sena) u dawk anzjani (65–75 sena).

Sess: Il-bijodisponibilità ta' levodopa hija sinifikatament għola fin-nisa milli fl-irġiel. Fl-istudji farmakokinetiċi b' Stalevo il-bijodisponibilità ta' levodopa hija oghla fin-nisa milli fl-irġiel, primarjament minhabba d-differenza fil-piż tal-ġisem, filwaqt li ma hemm l-ebda differenza bejn is-sessi b' carbidopa u entacapone.

Indeboliment epatiku: Il-metaboliżmu ta' entacapone huwa aktar bil-mod f'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif għal moderata (Child-Pugh Klassi A u B) li jwassal għal żjieda fil-konċentrazzjoni ta' entacapone fil-plażma kemm fil-fażi ta' assorbiment kif ukoll f'dik ta' eliminazzjoni (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3). Ma ġew irrappurtati l-ebda studji partikolari dwar il-farmakokinetika ta' carbidopa u ta' levodopa f'pazjenti b'indeboliment epatiku, iżda, huwa rrakkomandat li Stalevo għandu jinghata b'kawtela lill-pazjenti b'indeboliment epatiku hafif sa moderat.

Indeboliment renali: Indeboliment renali ma jaffettwax il-farmakokinetika ta' entacapone. Ma ġew irrappurtati l-ebda studji partikolari dwar il-farmakokinetika ta' levodopa u carbidopa f'pazjenti b'indeboliment renali. Madanakollu, jista' jġi kkunsidrat intervall ta' dożaġġ ta' Stalevo itwal għall-pazjenti li qed jirċievu terapija b'dijalisi (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, dwar levodopa, carbidopa u entacapone studjati wahedhom jew f'tahlita, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fi studji b'entacapone dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti, kienet osservata anemija wisq probabbli minhabba l-kwalità ta' entacapone li jehel mal-hadid. Dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ta' entacapone, tnaqqis fil-piż tal-fetu u ttardjar hafif fl-iżvilupp tal-ghadam kienu osservati fi fniek ikkurati b'livelli ta' espożizzjoni sistemika fil-firxa terapewtika. Kemm levodopa kif ukoll tahlitiet ta' carbidopa u levodopa ikkawżaw malformazzjonijiet vixerali u skelettriċi fil-fniek.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola:

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

Maize starch

Mannitol (E421)

Povidone K 30 (E1201)

Kisja b'rita ta' 50/12.5/200 mg, 100/25/200 mg u 150/37.5/200 mg:

Glycerol (85 fil-mija) (E422)

Hypromellose

Magnesium stearate

Polysorbate 80

Iron oxide aħmar (E172)

Sucrose

Titanium dioxide (E171)
Iron oxide isfar (E172)

Kisja b'rita ta' 75/18.75/200 mg, 125/31.25/200 mg, 175/43.75/200 mg u 200/50/200 mg:

Glycerol (85 fil-mija) (E422)
Hypromellose
Magnesium stearate
Polysorbate 80
Iron oxide aħmar (E172)
Sucrose
Titanium dioxide (E171)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixxun tal-HDPE b'għeluq PP rezistenti għat-tfal.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 50/12.5/200 mg, 100/25/200 mg u 150/37.5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 u 250 pillola.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 75/18.75/200 mg, 125/31.25/200 mg, 175/43.75/200 mg u 200/50/200 mg:
10, 30, 100, 130 u 175 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

50 mg/12.5 mg/200 mg
EU/1/03/260/001-004
EU/1/03/260/013
EU/1/03/260/016

75 mg/18.75 mg/200 mg
EU/1/03/260/024–028

100 mg/25 mg/200 mg
EU/1/03/260/005–008
EU/1/03/260/014
EU/1/03/260/017

125 mg/31.25 mg/200 mg
EU/1/03/260/029–033

150 mg/37.5 mg/200 mg
EU/1/03/260/009–012
EU/1/03/260/015
EU/1/03/260/018

175 mg/43.75 mg/200 mg
EU/1/03/260/034–038

200 mg/50 mg/200 mg
EU/1/03/260/019–023

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 ta' Ottubru 2003
Data tal-aħhar tiġdid: 15 ta' Settembru 2008

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Stalevo 50 mg/12.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 50 mg ta' levodopa, 12.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna

10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita
250 pillola miksija b'rita

Tikketta

10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola
250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kartuna

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta

Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/260/001 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/03/260/002 30 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/003 100 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/004 250 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/013 175 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/016 130 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

stalevo 50/12.5/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}
SN {numru}
<NN {numru}>

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Stalevo 75 mg/18.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg ta' levodopa, 18.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna

10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita

Tikketta

10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kartuna

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta

Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/260/024 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/03/260/025 30 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/026 100 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/027 130 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/028 175 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

stalevo 75/18.75/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}

SN {numru}

<NN {numru}>

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 100 mg ta' levodopa, 25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna

10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita
250 pillola miksija b'rita

Tikketta

10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola
250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kartuna

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta

Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/260/005 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/03/260/006 30 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/007 100 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/008 250 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/014 175 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/017 130 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

stalevo 100/25/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}
SN {numru}
<NN {numru}>

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Stalevo 125 mg/31.25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 125 mg ta' levodopa, 31.25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna

10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita

Tikketta

10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kartuna

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta

Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/260/029 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/03/260/030 30 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/031 100 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/032 130 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/033 175 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

stalevo 125/31.25/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}
SN {numru}
<NN {numru}>

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Stalevo 150 mg/37.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg ta' levodopa, 37.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose u s-sodium.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna

10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita
250 pillola miksija b'rita

Tikketta

10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola
250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kartuna

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta

Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/260/009 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/03/260/010 30 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/011 100 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/012 250 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/015 175 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/018 130 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

stalevo 150/37.5/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}
SN {numru}
<NN {numru}>

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Stalevo 175 mg/43.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 175 mg ta' levodopa, 43.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna

10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita

Tikketta

10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kartuna

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta

Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/260/034 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/03/260/035 30 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/036 100 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/037 130 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/038 175 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

stalevo 175/43.75/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}

SN {numru}

<NN {numru}>

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 200 mg ta' levodopa, 50 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna

10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita

Tikketta

10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kartuna

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta

Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/260/019 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/03/260/020 30 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/021 100 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/022 130 pillola miksija b'rita
EU/1/03/260/023 175 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

stalevo 200/50/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}
SN {numru}
<NN {numru}>

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Stalevo 50 mg/12.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo
3. Kif għandek tiehu Stalevo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Stalevo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza

Stalevo fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Stalevo jintuza għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejha dopamine fil-moħħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo

Tihux Stalevo jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumor tal-glandola adrenali
- qed tiehu ċertu medicini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-medicini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Stalevo jekk għandek jew qatt kellek:

- attack tal-qalb jew xi mard iehor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demmm
- azzma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doza tiegħek jista' jkollha bżonn tigi agġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni
- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet

- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minhabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' go għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- antipsikotiċi (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demem meta tqum minn sigġu jew sodda. Għandek tkun taf li Stalevo jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aghar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b' Stalevo inti:

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f' daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demem tiegħek. Jekk isehh xi wiehed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- thossok depress, ikollok hsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f' daqqa, jew jekk thossok imheddel hafna. Jekk dan isehh, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u thaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tiehu Stalevo jibdeu movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aghar. Jekk isehh dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-medicina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk isehh dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Stalevo, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tiehu Stalevo".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tiehu hsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dozi kbar ta' Stalevo u medicini ohra użati fit-ttrament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jiehu hsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara għalik jew għall-ohrajn. Dawn l-imġibiet jissejgħu disturb tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patologiku, ikel jew infiq żejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minhabba zieda fil-hsibijiet jew hsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-ttramenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b' Stalevo.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Stalevo.

Stalevo mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roġħda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini ohra.

Tfal u adolexxenti

Esperjenza b' Stalevo f'pazjenti taht 18-il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Stalevo fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Medicini ohra u Stalevo

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-ahhar jew tista' tiehu xi medicini ohra.

Ti hux Stalevo jekk qed tiehu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Stalevo jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:

- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allergiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demem baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Stalevo jistgħu jiġu mdgħajfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligħ u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Stalevo jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tiehux Stalevo u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tiehu wiehed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tiehu l-iehor.

Stalevo ma' ikel u xorb

Stalevo jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Stalevo jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittiehed ma', jew ftit wara li jittiehed ikel li fih hafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-ħalib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treditgħ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed treda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

M'għandekx treda' waqt kura b' Stalevo.

Sewqan u thaddim ta' magni

Stalevo jista' jbbaxxi l-pressjoni tad-demem tiegħek, li jista' jgħagħlek thossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent hafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk thossok imheddel hafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa thossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li tehtiegħ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Stalevo fih sucrose

Stalevo fih sucrose (1.2 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Stalevo

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

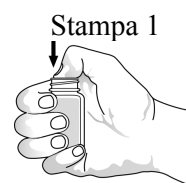
Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Stalevo kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża oghla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tiħux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Stalevo huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixxkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.



Jekk tieħu Stalevo aktar milli suppost

Jekk bi żball hadt pilloli Stalevo aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jhossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-gilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieħu Stalevo

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-hin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara ħu pillola oħra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem halli mill-inqas siegħa bejn pilloli Stalevo, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieħu Stalevo

Tieqafx tieħu Stalevo sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-medicini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-tehid ta' Stalevo u ta' medicini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirrizulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Ħafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitnehhew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Stalevo ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek**

minnufih:

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pessjoni tad-demmm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (horriqija), hakk, raxx, nefha fil-wieċ, xufftejn, ilsien jew griżmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibra'.

Komuni hafna (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett hazin
- uġiġh fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*):

- thossok mifxul jew ikollok hass hazin minhabba pressjoni tad-demmm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aġħar, sturdament, nġhas
- rimettar, uġiġh u skomdu addominali, hruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, allucinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), gheja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġh fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtuġh ta' nifs
- zjieda fl-għaraq, raxx
- buġhawwieġ fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġh ta' ras, uġiġh fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Mhux komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100*):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demmm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-hoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibra
- zamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (*ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli*):

Xenqa għal dozi kbar ta' Stalevo aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu dozi kbar ta' Stalevo.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirrezisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' hsara, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
 - tibdil jew zieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jhassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
 - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
 - ikel bl-addoċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmanigġja jew inaqqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Stalevo

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Stalevo

- Is-sustanzi attivi ta' Stalevo huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Stalevo 50 mg/12.5 mg/200 mg fiha 50 mg ta' levodopa, 12.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose, titanium dioxide (E171), u iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Stalevo u l-kontenut tal-pakkett

Stalevo 50 mg/12.5 mg/200 mg: pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griz, tondi, ibbuzzati u mmarkati b'"LCE 50" fuq naħa waħda.

Stalevo huwa disponibbli f' sitt daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, 175 jew 250 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Ghal kull taghrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq.

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

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Stalevo 75 mg/18.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo
3. Kif għandek tiehu Stalevo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Stalevo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza

Stalevo fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Stalevo jintuza għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejha dopamine fil-moħħ. Levodopa jzid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo

Tihux Stalevo jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumor tal-glandola adrenali
- qed tiehu ċertu medicini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-medicini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Stalevo jekk għandek jew qatt kellek:

- attack tal-qalb jew xi mard iehor tal-qalb, inkluz arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demmm
- azzma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doza tiegħek jista' jkollha b'zonn tigi agġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni
- ulċeri fl-istonku jew konvulzjonijiet

- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minhabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' go għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- antipsikotiċi (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demem meta tqum minn sigġu jew sodda. Għandek tkun taf li Stalevo jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aġġar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b' Stalevo inti:

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f' daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demem tiegħek. Jekk isehh xi wiehed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- thossok depress, ikollok hsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f' daqqa, jew jekk thossok imheddel hafna. Jekk dan isehh, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u thaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tiehu Stalevo jibdeu movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aġġar. Jekk isehh dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-medicina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perjodu relattivament qasir. Jekk isehh dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Stalevo, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tiehu Stalevo".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tiehu hsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dozi kbar ta' Stalevo u medicini ohra użati fit-ttrattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jiehu hsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara għalik jew għall-ohrajn. Dawn l-imġibiet jissejgħu disturb tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patologiku, ikel jew infiq żejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minhabba zieda fil-hsibijiet jew hsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-ttrattamenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b' Stalevo.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Stalevo.

Stalevo mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roġħda, rigidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini ohra.

Tfal u adolexxenti

Esperjenza b' Stalevo f'pazjenti taht 18-il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Stalevo fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Medicini ohra u Stalevo

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini ohra.

Tihux Stalevo jekk qed tiehu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Stalevo jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:

- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allergiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demem baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Stalevo jistgħu jiġu mdgħajfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Stalevo jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tiehux Stalevo u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tiehu wiehed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tiehu l-iehor.

Stalevo ma' ikel u xorb

Stalevo jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Stalevo jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittiehed ma', jew ftit wara li jittiehed ikel li fih hafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-ħalib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treditgh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredra', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

M'għandekx tredra' waqt kura b' Stalevo.

Sewqan u thaddim ta' magni

Stalevo jista' jibaxxi l-pressjoni tad-demem tiegħek, li jista' jgħagħlek thossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqghod attent hafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk thossok imheddel hafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa thossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li tehtiegħ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Stalevo fih sucrose

Stalevo fih sucrose (1.4 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Stalevo

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

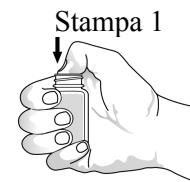
Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Stalevo kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża oghla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tiħux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Stalevo huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixxkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.



Jekk tieħu Stalevo aktar milli suppost

Jekk bi żball hadt pilloli Stalevo aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jhossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-gilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieħu Stalevo

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-hin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara ħu pillola oħra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem halli mill-inqas siegħa bejn pilloli Stalevo, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieħu Stalevo

Tieqafx tieħu Stalevo sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-medicini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-tehid ta' Stalevo u ta' medicini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirrizulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitnehhew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Stalevo ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**:

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demmm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (horriqija), hakk, raxx, nefha fil-wieċ, xufftejn, ilsien jew griżmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibra'.

Komuni hafna (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett hazin
- uġiġh fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*):

- thossok mifxul jew ikollok hass hazin minhabba pressjoni tad-demmm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aġħar, sturdament, nġhas
- rimettar, uġiġh u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, allucinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), gheja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilmnt bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġh fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtuġh ta' nifs
- zjieda fl-għaraq, raxx
- buġhawwieġ fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġh ta' ras, uġiġh fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Mhux komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100*):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demmm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-hoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibra
- zamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (*ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli*):

Xenqa għal dozi kbar ta' Stalevo aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu dozi kbar ta' Stalevo.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirrezisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' hsara, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
 - tibdil jew zieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jhassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
 - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
 - ikel bl-addoċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmanigġja jew inaqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Stalevo

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Stalevo

- Is-sustanzi attivi ta' Stalevo huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Stalevo 75 mg/18.75 mg/200 mg fiha 75 mg ta' levodopa, 18.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose u titanium dioxide (E171).

Kif jidher Stalevo u l-kontenut tal-pakkett

Stalevo 75 mg/18.75 mg/200 mg: pilloli ovali, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, immarkati b'"LCE 75" fuq naħa waħda.

Pilloli Stalevo 75 mg/18.75 mg/200 mg huma disponibbli f'ħames daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, jew 175 pillola).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Il-Finlandja

Manifattur

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo
3. Kif għandek tiehu Stalevo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Stalevo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza

Stalevo fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Stalevo jintuza għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejha dopamine fil-moħħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo

Tihux Stalevo jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumor tal-glandola adrenali
- qed tiehu ċertu medicini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-medicini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Stalevo jekk għandek jew qatt kellek:

- attack tal-qalb jew xi mard iehor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demmm
- azzma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doza tiegħek jista' jkollha bżonn tigi aġġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni
- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet

- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minhabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' go għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- antipsikotiċi (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demem meta tqum minn sigġu jew sodda. Għandek tkun taf li Stalevo jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aghar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b' Stalevo inti:

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f' daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demem tiegħek. Jekk isehh xi wiehed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- thossok depress, ikollok hsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f' daqqa, jew jekk thossok imheddel hafna. Jekk dan isehh, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u thaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tiehu Stalevo jibdeu movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aghar. Jekk isehh dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-medicina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk isehh dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Stalevo, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tiehu Stalevo".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tiehu hsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dozi kbar ta' Stalevo u medicini ohra użati fit-ttrament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jiehu hsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara għalik jew għall-ohrajn. Dawn l-imġibiet jissejgħu disturb tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patologiku, ikel jew infiq żejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minhabba zieda fil-hsibijiet jew hsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-ttramenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b' Stalevo.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Stalevo.

Stalevo mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roġħda, rigidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini ohra.

Tfal u adolexxenti

Esperjenza b' Stalevo f'pazjenti taht 18-il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Stalevo fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Medicini ohra u Stalevo

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-ahhar jew tista' tiehu xi medicini ohra.

Tihux Stalevo jekk qed tiehu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Stalevo jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:

- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allergiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demem baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Stalevo jistgħu jiġu mdgħajfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Stalevo jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tiehux Stalevo u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tiehu wiehed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tiehu l-iehor.

Stalevo ma' ikel u xorb

Stalevo jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Stalevo jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittiehed ma', jew ftit wara li jittiehed ikel li fih hafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-ħalib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Stalevo.

Sewqan u thaddim ta' magni

Stalevo jista' jibaxxi l-pressjoni tad-demem tiegħek, li jista' jgħagħlek thossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqghod attent hafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk thossok imheddel hafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa thossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li tehtiegħ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Stalevo fih sucrose

Stalevo fih sucrose (1.6 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Stalevo

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

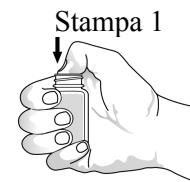
Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Stalevo kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża oghla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tiħux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Stalevo huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixxkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.



Jekk tieħu Stalevo aktar milli suppost

Jekk bi żball hadt pilloli Stalevo aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jhossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-gilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieħu Stalevo

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-hin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara ħu pillola oħra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem halli mill-inqas siegħa bejn pilloli Stalevo, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieħu Stalevo

Tieqafx tieħu Stalevo sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-medicini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-tehid ta' Stalevo u ta' medicini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirrizulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Ħafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitnehhew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Stalevo ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**:

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demmm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (horriqija), hakk, raxx, nefha fil-wieċ, xufftejn, ilsien jew griżmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibra'.

Komuni hafna (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett hazin
- uġiġh fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*):

- thossok mifxul jew ikollok hass hazin minhabba pressjoni tad-demmm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aġħar, sturdament, nġhas
- rimettar, uġiġh u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), gheja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġh fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtuġh ta' nifs
- zjieda fl-għaraq, raxx
- buġhawwieġ fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġh ta' ras, uġiġh fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Mhux komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100*):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demmm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-hoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibra
- zamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (*ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli*):

Xenqa għal dozi kbar ta' Stalevo aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu dozi kbar ta' Stalevo.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirrezisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' hsara, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
 - tibdil jew zieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jhassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
 - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
 - ikel bl-addoċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmanigġja jew inaqqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Stalevo

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Stalevo

- Is-sustanzi attivi ta' Stalevo huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg fiha 100 mg ta' levodopa, 25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose, titanium dioxide (E171), u iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Stalevo u l-kontenut tal-pakkett

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griz, ovali u mmarkati b'"LCE 100" fuq naħa waħda.

Stalevo huwa disponibbli f' sitt daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, 175 jew 250 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Ghal kull taghrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq.

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

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Stalevo 125 mg/31.25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo
3. Kif għandek tiehu Stalevo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Stalevo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza

Stalevo fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Stalevo jintuza għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejha dopamine fil-moħħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo

Tihux Stalevo jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumor tal-glandola adrenali
- qed tiehu ċertu medicini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-medicini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Stalevo jekk għandek jew qatt kellek:

- attack tal-qalb jew xi mard ieħor tal-qalb, inkluz arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demmm
- azzma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doza tiegħek jista' jkollha b'zonn tigi agġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni
- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet

- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minhabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' go għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- antipsikotiċi (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demem meta tqum minn sigġu jew sodda. Għandek tkun taf li Stalevo jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aghar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b' Stalevo inti:

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f' daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demem tiegħek. Jekk isehh xi wiehed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- thossok depress, ikollok hsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f' daqqa, jew jekk thossok imheddel hafna. Jekk dan isehh, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u thaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tidda tiehu Stalevo jibdeu movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aghar. Jekk isehh dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-medicina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk isehh dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Stalevo, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tiehu Stalevo".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tiehu hsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dozi kbar ta' Stalevo u medicini oħra użati fit-ttrament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jiehu hsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara għalik jew għall-oħrajn. Dawn l-imġibiet jissejgħu disturb tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu loġhob tal-ażżard patoloġiku, ikel jew infiq żejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minhabba zieda fil-hsibijiet jew hsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-ttramenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b' Stalevo.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Stalevo.

Stalevo mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roġhda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini oħra.

Tfal u adolexxenti

Esperjenza b' Stalevo f'pazjenti taht 18-il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Stalevo fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Medicini oħra u Stalevo

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Tihux Stalevo jekk qed tiehu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Stalevo jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:

- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allergiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demem baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Stalevo jistgħu jiġu mdgħajfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulzjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Stalevo jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tiehux Stalevo u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tiehu wiehed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tiehu l-iehor.

Stalevo ma' ikel u xorb

Stalevo jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Stalevo jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittiehed ma', jew ftit wara li jittiehed ikel li fih hafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-halib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Stalevo.

Sewqan u thaddim ta' magni

Stalevo jista' jibaxxi l-pressjoni tad-demem tiegħek, li jista' jgħagħlek thossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqghod attent hafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk thossok imheddel hafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa thossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li tehtieg li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Stalevo fih sucrose

Stalevo fih sucrose (1.6 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Stalevo

Dejjem għandek tieġu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

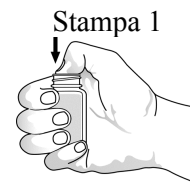
Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieġu pilloli ta' Stalevo kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieġu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuggerilek doża oghla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieġu pilloli ta' 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tiħux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Stalevo huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixxkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.



Jekk tieġu Stalevo aktar milli suppost

Jekk bi zball hadt pilloli Stalevo aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jhossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-gilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieġu Stalevo

M'għandekx tieġu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieġu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-hin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara hu pillola oħra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem halli mill-inqas siegħa bejn pilloli Stalevo, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieġu Stalevo

Tieqafx tieġu Stalevo sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-medicini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-tehid ta' Stalevo u ta' medicini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirrizulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitnehhew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Stalevo ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek**

minnufih:

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mghaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demmm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (horriqija), hakk, raxx, nefha fil-wieċ, xufftejn, ilsien jew grizmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibra'.

Komuni hafna (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett hazin
- uġiġh fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*):

- thossok mifxul jew ikollok hass hazin minhabba pressjoni tad-demmm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aġħar, sturdament, nġhas
- rimettar, uġiġh u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, allucinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), gheja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilmnt bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġh fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtuġh ta' nifs
- zjieda fl-għaraq, raxx
- bugħawwieġ fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġh ta' ras, uġiġh fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Mhux komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100*):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demmm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-hoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibra
- zamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (*ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli*):

Xenqa għal dozi kbar ta' Stalevo aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu dozi kbar ta' Stalevo.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirrezisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
 - tibdil jew zieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jħassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
 - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
 - ikel bl-addoċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmanigġja jew inaqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Stalevo

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Stalevo

- Is-sustanzi attivi ta' Stalevo huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Stalevo 125 mg/31.25 mg/200 mg fiha 125 mg ta' levodopa, 31.25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose u titanium dioxide (E171).

Kif jidher Stalevo u l-kontenut tal-pakkett

Stalevo 125 mg/31.25 mg/200 mg: pilloli ovali, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, immarkati b'"LCE 125" fuq naha waħda.

Pilloli Stalevo 125 mg/31.25 mg/200 mg huma disponibbli f'ħames daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130 jew 175 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Stalevo 150 mg/37.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo
3. Kif għandek tiehu Stalevo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Stalevo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza

Stalevo fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Stalevo jintuza għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejha dopamine fil-moħħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo

Tihux Stalevo jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumor tal-glandola adrenali
- qed tiehu ċertu medicini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-medicini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Stalevo jekk għandek jew qatt kellek:

- attack tal-qalb jew xi mard ieħor tal-qalb, inkluz arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demmm
- azzma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doza tiegħek jista' jkollha b'zonn tigi agġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni
- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet

- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minhabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' go għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- antipsikotiċi (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demem meta tqum minn sigġu jew sodda. Għandek tkun taf li Stalevo jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aġar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b' Stalevo inti:

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f' daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demem tiegħek. Jekk isehh xi wiehed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- thossok depress, ikollok hsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f' daqqa, jew jekk thossok imheddel hafna. Jekk dan isehh, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u thaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tiehu Stalevo jibdeu movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aġar. Jekk isehh dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-medicina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f' perijodu relattivament qasir. Jekk isehh dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Stalevo, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tiehu Stalevo".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tiehu hsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dozi kbar ta' Stalevo u medicini oħra użati fit-ttrament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jiehu hsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhek b' mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara għalik jew għall-oħrajn. Dawn l-imġibiet jissejgħu disturb tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, ikel jew infiq żejjed, waħma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minhabba zieda fil-hsibijiet jew hsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-ttramenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b' Stalevo.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Stalevo.

Stalevo mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roġħda, rigidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini oħra.

Tfal u adolexxenti

Esperjenza b' Stalevo f' pazjenti taht 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Stalevo fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Medicini oħra u Stalevo

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Tiħux Stalevo jekk qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Stalevo jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:

- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allergiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Stalevo jistgħu jiġu mdgħajfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Stalevo jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tieħux Stalevo u supplimenti tal-hadid fl-istess ħin. Wara li tieħu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tieħu l-ieħor.

Stalevo ma' ikel u xorb

Stalevo jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Stalevo jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittiehed ma', jew ftit wara li jittiehed ikel li fih ħafna proteini (bħal laħam, ħut, prodotti mill-ħalib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Stalevo.

Sewqan u thaddim ta' magni

Stalevo jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jgħagħlek thossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent ħafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk thossok imheddel ħafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa thossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li teħtieġ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Stalevo fih sucrose u s-sodium

Stalevo fih sucrose (1.9 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha 2.6 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull pillola. Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum (10 pilloli) fiha 26 mg ta' sodium. Dan huwa ekwivalenti għal 1.3% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif għandek tieħu Stalevo

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

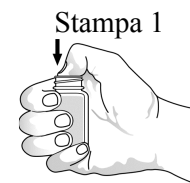
Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Stalevo kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża oghla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tiħux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Stalevo huwa qawwi wisq jew dgħajjed wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixxkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-sigill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.



Jekk tieħu Stalevo aktar milli suppost

Jekk bi żball hadt pilloli Stalevo aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jhossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-gilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieħu Stalevo

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-hin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara ħu pillola oħra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem halli mill-inqas siegħa bejn pilloli Stalevo, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieħu Stalevo

Tieqafx tieħu Stalevo sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-medicini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-tehid ta' Stalevo u ta' medicini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirrizulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitnehhew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Stalevo ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**:

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demmm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (horriqija), hakk, raxx, nefha fil-wieċ, xufftejn, ilsien jew grizmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibra'.

Komuni hafna (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett hazin
- uġiġh fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*):

- thossok mifxul jew ikollok hass hazin minhabba pressjoni tad-demmm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aġħar, sturdament, nġhas
- rimettar, uġiġh u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, allucinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), gheja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilmnt bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġh fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtuġh ta' nifs
- zjieda fl-għaraq, raxx
- buġhawwieġ fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġh ta' ras, uġiġh fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Mhux komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100*):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demmm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-hoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibra
- zamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (*ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli*):

Xenqa għal dozi kbar ta' Stalevo aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu dozi kbar ta' Stalevo.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirrezisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' hsara, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
 - tibdil jew zieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jhassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
 - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
 - ikel bl-addoċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmanigġja jew inaqqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Stalevo

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Stalevo

- Is-sustanzi attivi ta' Stalevo huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Stalevo 150 mg/37.5 mg/200 mg fiha 150 mg ta' levodopa, 37.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose, titanium dioxide (E171), u iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Stalevo u l-kontenut tal-pakkett

Stalevo 150 mg/37.5 mg/200 mg: pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griz, b'forma ta' elissi mtawwla u mmarkati b'"LCE 150" fuq naħa waħda.

Stalevo huwa disponibbli f' sitt daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, 175 jew 250 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Ghal kull taghrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rapprezentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq.

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Stalevo 175 mg/43.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo
3. Kif għandek tiehu Stalevo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Stalevo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza

Stalevo fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Stalevo jintuza għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejha dopamine fil-moħħ. Levodopa jzid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo

Tihux Stalevo jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumor tal-glandola adrenali
- qed tiehu ċertu medicini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-medicini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Stalevo jekk għandek jew qatt kellek:

- attack tal-qalb jew xi mard ieħor tal-qalb, inkluz arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demmm
- azzma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doza tiegħek jista' jkollha bżonn tigi aġġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni
- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet

- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minhabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' go għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- antipsikotiċi (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demem meta tqum minn sigġu jew sodda. Għandek tkun taf li Stalevo jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aġar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b' Stalevo inti:

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f' daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demem tiegħek. Jekk isehh xi wiehed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- thossok depress, ikollok hsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f' daqqa, jew jekk thossok imheddel hafna. Jekk dan isehh, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u thaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tidda tiehu Stalevo jibdeu movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aġar. Jekk isehh dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-medicina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perjodu relattivament qasir. Jekk isehh dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Stalevo, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tiehu Stalevo".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tiehu hsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dozi kbar ta' Stalevo u medicini oħra użati fit-ttrament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jiehu hsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara għalik jew għall-oħrajn. Dawn l-imġibiet jissejgħu disturb tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, ikel jew infiq żejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minhabba zieda fil-hsibijiet jew hsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-ttramenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b' Stalevo.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Stalevo.

Stalevo mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roġħda, rigidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini oħra.

Tfal u adolexxenti

Esperjenza b' Stalevo f'pazjenti taht 18-il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Stalevo fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Medicini oħra u Stalevo

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Ti hux Stalevo jekk qed tiehu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Stalevo jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:

- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allergiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demem baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Stalevo jistgħu jiġu mdgħajfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Stalevo jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tiehux Stalevo u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tiehu wiehed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tiehu l-iehor.

Stalevo ma' ikel u xorb

Stalevo jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Stalevo jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittiehed ma', jew ftit wara li jittiehed ikel li fih ħafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-ħalib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treditgh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed treda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

M'għandekx treda' waqt kura b' Stalevo.

Sewqan u thaddim ta' magni

Stalevo jista' jibaxxi l-pressjoni tad-demem tiegħek, li jista' jgħagħlek thossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqghod attent ħafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk thossok imheddel ħafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa thossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li tehtiegħ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Stalevo fih sucrose

Stalevo fih sucrose (1.89 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Stalevo

Dejjem għandek tieġu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

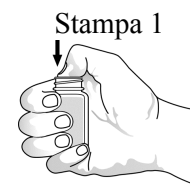
Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieġu pilloli ta' Stalevo kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieġu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża oġhla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieġu pilloli ta' Stalevo 175 mg/43.75 mg/200 mg, tiħux aktar minn 8 pilloli ta' din il-qawwa kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Stalevo huwa qawwi wisq jew dgħajfef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixxun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.



Jekk tieġu Stalevo aktar milli suppost

Jekk bi zball hadt pilloli Stalevo aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jhossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-gilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieġu Stalevo

M'għandekx tieġu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieġu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-hin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara hu pillola oħra. Wara dan kompli bhas-soltu.

Dejjem halli mill-inqas siegħa bejn pilloli Stalevo, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieġu Stalevo

Tieqafx tieġu Stalevo sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu b'zonn jaġġusta l-medicini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-tehid ta' Stalevo u ta' medicini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirrizulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitnehhew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Stalevo ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih:**

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f'daqqa bis-sahha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demmm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-medicini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (ħorriqija), ħakk, raxx, nefha fil-wieċ, xufftejn, ilsien jew grizmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibra'.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett ħazin
- uġiġħ fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- thossok miġxul jew ikollok ħass ħazin minħabba pressjoni tad-demmm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aġħar, sturdament, nġħas
- rimettar, uġiġħ u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), għeja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilmnt bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġħ fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqġħat aktar frekwenti
- qtuġħ ta' nifs
- zjieda fl-għaraq, raxx
- buġħawwieġ fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demmm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulzjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-ħoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibra
- zamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Xenqa għal dozi kbar ta' Stalevo aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji ohra wara li jieħdu dozi kbar ta' Stalevo.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
 - tibdil jew zieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jhassbu hafna lilek jew lill-ohrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
 - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
 - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmaniġġja jew inaqqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz [tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f'Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Stalevo

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Stalevo

- Is-sustanzi attivi ta' Stalevo huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Stalevo 175 mg/43.75 mg/200 mg fiha 175 mg ta' levodopa, 43.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose u titanium dioxide (E171).

Kif jidher Stalevo u l-kontenut tal-pakkett

Stalevo 175 mg/43.75 mg/200 mg: pilloli ovali, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, mingħajr sinjal imnaqqax, immarkati b'"LCE 175" fuq naħa waħda.

Pilloli Stalevo 175 mg/43.75 mg/200 mg huma disponibbli f'ħames daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130 jew 175 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg pilloli miksija b'rita levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo
3. Kif għandek tiehu Stalevo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Stalevo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Stalevo u għalxiex jintuza

Stalevo fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Stalevo jintuza għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejha dopamine fil-moħħ. Levodopa jzid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Stalevo

Tihux Stalevo jekk inti:

- allergiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumor tal-glandola adrenali
- qed tiehu ċertu medicini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-medicini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Stalevo jekk għandek jew qatt kellek:

- attack tal-qalb jew xi mard ieħor tal-qalb, inkluz arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demmm
- azzma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doza tiegħek jista' jkollha b'zonn tigi agġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni
- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet

- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minhabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' go għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- antipsikotiċi (medicini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- medicina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demem meta tqum minn sigġu jew sodda. Għandek tkun taf li Stalevo jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet aghar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b' Stalevo inti:

- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f' daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demem tiegħek. Jekk isehh xi wiehed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- thossok depress, ikollok hsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f' daqqa, jew jekk thossok imheddel hafna. Jekk dan isehh, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u thaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tiehu Stalevo jibdeu movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal aghar. Jekk isehh dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-medicina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, thossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk isehh dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika generali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- thoss li għandek bżonn tieqaf tuża Stalevo, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tiehu Stalevo".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tiehu hsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dozi kbar ta' Stalevo u medicini oħra użati fit-ttrament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jiehu hsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruhek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara għalik jew għall-oħrajn. Dawn l-imġibiet jissejgħu disturb tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, ikel jew infiq żejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minhabba zieda fil-hsibijiet jew hsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-ttramenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b' Stalevo.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Stalevo.

Stalevo mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, roġħda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn medicini oħra.

Tfal u adolexxenti

Esperjenza b' Stalevo f'pazjenti taht 18-il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Stalevo fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Medicini oħra u Stalevo

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Tihux Stalevo jekk qed tiehu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (tahlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Stalevo jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:

- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allergiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demem baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Stalevo jistgħu jiġu mdgħajfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligh u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Stalevo jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddigerixxi l-hadid. Għalhekk, tiehux Stalevo u supplimenti tal-hadid fl-istess hin. Wara li tiehu wiehed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tiehu l-iehor.

Stalevo ma' ikel u xorb

Stalevo jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Għal xi pazjenti, Stalevo jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittiehed ma', jew ftit wara li jittiehed ikel li fih hafna proteini (bħal laħam, hut, prodotti mill-halib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treditgh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredra', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

M'għandekx tredra' waqt kura b' Stalevo.

Sewqan u thaddim ta' magni

Stalevo jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demem tiegħek, li jista' jgħagħlek thossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqghod attent hafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk thossok imheddel hafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa thossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull haġa oħra li tehtiegħ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Stalevo fih sucrose

Stalevo fih sucrose (2.3 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Stalevo

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

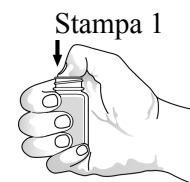
Għall-adulti u l-anzjani:

It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Stalevo kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża oghla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg, tiħux aktar minn 7 pilloli ta' din il-qawwa kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Stalevo huwa qawwi wisq jew dgħajfef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixxun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.



Jekk tieħu Stalevo aktar milli suppost

Jekk bi zball hadt pilloli Stalevo aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jhossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mghaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-gilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieħu Stalevo

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-hin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:

Hu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara hu pillola oħra. Wara dan kompli bhas-soltu.

Dejjem halli mill-inqas siegħa bejn pilloli Stalevo, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieħu Stalevo

Tieqafx tieħu Stalevo sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bzonn jaġġusta l-medicini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-tehid ta' Stalevo u ta' medicini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirrizulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitnehhew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Stalevo ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih:**

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu hafna jew jingibdu f'daqqa bis-sahha, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mghaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demmm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-medicini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allergika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (horriqija), ħakk, raxx, nefha fil-wieċ, xufftejn, ilsien jew grizmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibra'.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- thossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett hazin
- uġiġh fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- thossok mifxul jew ikollok ħass ħazin minħabba pressjoni tad-demmm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal aġħar, sturdament, nġħas
- rimettar, uġiġh u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, holm mhux normali (inkluż inkubi), għeja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġiġh fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqġħat aktar frekwenti
- qtuġħ ta' nifs
- zjieda fl-għaraq, raxx
- buġħawwieġ fil-muskoli, nefha fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġiġh ta' ras, uġiġh fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demmm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulzjonijiet
- thossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-ħoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibra
- zamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Xenqa għal dozi kbar ta' Stalevo aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji ohra wara li jieħdu dozi kbar ta' Stalevo.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirrezisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
 - tibdil jew zieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jhassbu hafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
 - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
 - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b' mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmaniġġja jew inaqqs s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Stalevo

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Stalevo

- Is-sustanzi attivi ta' Stalevo huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola ta' Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg fiha 200 mg ta' levodopa, 50 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85% fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose u titanium dioxide (E171).

Kif jidher Stalevo u l-kontenut tal-pakkett

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ovali, ta' lewn aħmar skur fil-kannella immarkati b'"LCE 200" fuq naha waħda.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg huwa disponibbli f'ħames daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, jew 175 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-suq u l-Manifattur

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.