PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg filmom obalené tablety
Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg filmom obalené tablety
Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg filmom obalené tablety
Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg filmom obalené tablety
Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg filmom obalené tablety
Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg filmom obalené tablety
Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

50 mg/12,5 mg/200 mg
Každá tableta obsahuje 50 mg levodopy, 12,5 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

Pomocná látka so známym účinkom:
Každá tableta obsahuje 1,2 mg sacharózy.

75 mg/18,75 mg/200 mg
Každá tableta obsahuje 75 mg levodopy, 18,75 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

Pomocná látka so známym účinkom:
Každá tableta obsahuje 1,4 mg sacharózy.

100 mg/25 mg/200 mg
Každá tableta obsahuje 100 mg levodopy, 25 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

Pomocná látka so známym účinkom:
Každá tableta obsahuje 1,6 mg sacharózy.

125 mg/31,25 mg/200 mg
Každá tableta obsahuje 125 mg levodopy, 31,25 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

Pomocná látka so známym účinkom:
Každá tableta obsahuje 1,6 mg sacharózy.

150 mg/37,5 mg/200 mg
Každá tableta obsahuje 150 mg levodopy, 37,5 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

Pomocné látky so známym účinkom:
Každá tableta obsahuje 1,9 mg sacharózy a 2,6 mg sodíka ako zložka pomocných látok.

175 mg/43,75 mg/200 mg
Každá tableta obsahuje 175 mg levodopy, 43,75 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

Pomocná látka so známym účinkom:
Každá tableta obsahuje 1,89 mg sacharózy.

200 mg/50 mg/200 mg
Každá tableta obsahuje 200 mg levodopy, 50 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

Pomocná látka so známym účinkom:
Každá tableta obsahuje 2,3 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta)

50 mg/12,5 mg/200 mg
Hnedasté alebo sivasté červené, okrúhle, konvexné, filmom obalené tablety bez ryhy s označením "LCE 50" na jednej strane.

75 mg/18,75 mg/200 mg
Svetlé hnedasto-červené, oválne, filmom obalené tablety s označením "LCE 75" na jednej strane.

100 mg/25 mg/200 mg
Hnedasté alebo sivasté červené, oválne, filmom obalené tablety bez ryhy s označením "LCE 100" na jednej strane.

125 mg/31,25 mg/200 mg
Svetlé hnedasto-červené, oválne, filmom obalené tablety s označením "LCE 125" na jednej strane.

150 mg/37,5 mg/200 mg
Hnedasté alebo sivasté červené, filmom obalené tablety tvaru predĺženej elipsy bez ryhy s označením "LCE 150" na jednej strane.

175 mg/43,75 mg/200 mg
Svetlé hnedasto-červené, oválne, filmom obalené tablety bez ryhy s označením "LCE 175" na jednej strane.

200 mg/50 mg/200 mg
Tmavé hnedasté červené oválne, filmom obalené tablety bez ryhy s označením "LCE 200" na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Corbilta je indikované na liečbu dospelých pacientov s Parkinsonovou chorobou a kolísaním motorických funkcií na konci dávkovacieho intervalu, ktorí nie sú stabilizovaní liečbou na báze levodopa/inhibítor dopadekarboxylázy (DDK).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Optimálna denná dávka musí byť stanovená u každého pacienta opatrnou titráciou levodopy. Denná dávka sa musí optimalizovať pokiaľ možno s použitím tabliet s jednou zo siedmich dostupných síl (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 alebo 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/karbidopa/entakapón).

Pacienti musia byť poučení tak, aby v každom čase podania dávky užili iba jednu tabletu. U pacientov, ktorí denne užívajú menej ako 70–100 mg karbidopy, je väčšia pravdepodobnosť výskytu nevoľnosti a vracania. Zatiaľ čo je skúsenosť s celkovou dennou dávkou viac ako 200 mg karbidopy obmedzená, maximálna odporúčaná denná dávka entakapónu je 2 000 mg, a tak je maximálna denná dávka 10 tabliet za deň pre sily lieku Corbýlta 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 a 150 mg/37,5 mg/200 mg. Desať tablet lieku Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg zodpovedá 375 mg karbidopy za deň. Podľa tejto dennej dávky

karbidopy je maximálna odporúčaná denná dávka lieku Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg 8 tabliet na deň a lieku Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg 7 tabliet na deň.

Liek Corbilta zvyčajne používajú pacienti, ktorí sú aktuálne liečení zodpovedajúcimi dávkami levodopy/inhibítora DDK a entakapónu so štandardným uvoľňovaním.

Ako uskutočniť prechod pacientov, ktorí užívajú prípravky s obsahom levodopy/inhibítora DDK (karbidopa alebo benserazid) a tablety entakapónu, na liek Corbilta

a. Pacienti, ktorí sú aktuálne liečení entakapónom a prípravkom s obsahom levodopy/karbidopy so štandardným uvoľňovaním v dávkach zhodujúcich sa so silou tablety Corbilta, môžu prejsť priamo na liečbu príslušnými tabletami Corbilta. Napríklad, pacient užívajúci jednu tabletu s obsahom 50 mg/12,5 mg levodopy/karbidopy s jednou tabletou entakapónu 200 mg štyrikrát denne, môže užiť jednu tabletu 50 mg/12,5 mg/200 mg lieku Corbilta štyrikrát denne namiesto zvyčajných dávok levodopy/karbidopy a entakapónu.

b. Na začiatku liečby liekom Corbilta u pacientov aktuálne liečených dávkami entakapónu a levodopy/karbidopy, ktoré sa nezhodujú s dávkami v tabletách lieku Corbilta (50 mg/12,5 mg/200 mg alebo 75 mg/18,75 mg/200 mg alebo 100 mg/25 mg/200 mg alebo 125 mg/31,25 mg/200 mg alebo 150 mg/37,5 mg/200 mg alebo 175 mg/43,75 mg/200 mg alebo 200 mg/50 mg/200 mg), sa dávkovanie lieku Corbilta musí opatrne vytitrovať na optimálnu klinickú odpoveď. Na začiatku sa dávkovanie lieku Corbilta musí nastaviť tak, aby čo najviac zodpovedalo aktuálne používanej celkovej dennej dávke levodopy.

c. Na začiatku liečby liekom Corbilta u pacientov aktuálne liečených entakapónom a levodopou/benserazidom v liekoch so štandardným uvoľňovaním musí sa podávanie levodopy/benserazidu ukončiť predošlú noc a podávanie lieku Corbilta sa musí začať nasledujúce ráno. Počiatočná dávka lieku Corbilta musí zabezpečiť buď rovnaké alebo mierne vyššie (5–10%) dávky levodopy.

Ako uskutočniť prechod pacientov, ktorí neužívajú entakapón, na liek Corbilta

Začatie liečby liekom Corbilta je možné zvážiť s dávkami zodpovedajúcimi aktuálnej liečbe u niektorých pacientov s Parkinsonovou chorobou a kolísaním motorických funkcií na konci dávkovacieho intervalu, ktorí nie sú stabilizovaní pri svojej aktuálnej liečbe levodopou/ inhibítorom DDK so štandardným uvoľňovaním. Avšak priamy prechod z levodopy/inhibítora DDK na liek Corbilta sa neodporúča u pacientov, ktorí trpia dyskinézami, alebo ktorých denné dávky levodopy prevyšujú 800 mg. U takýchto pacientov sa odporúča podávať entakapón ako osobitnú liečbu (entakapón tablety) a ak je to nutné, upraviť dávku levodopy pred prechodom na liek Corbilta.

Entakapón stupňuje účinky levodopy. Preto môže byť predovšetkým u pacientov s dyskinézami nevyhnutné znížiť dávku levodopy o 10–30% počas prvých dní až prvých týždňov po začatí liečby liekom Corbilta. Dennú dávku levodopy možno v závislosti od klinického stavu pacienta znížiť predĺžením dávkovacích intervalov a/alebo redukciou množstva levodopy v jednej dávke.

Úprava dávky v priebehu liečby

Ak sa vyžaduje podanie vyšších dávok levodopy, musí sa zvážiť zvýšenie frekvencie dávok a/alebo použitie alternatívnej sily lieku Corbilta v rámci odporúčaní pre dávku.

Ak sa vyžaduje podanie nižších dávok levodopy, musí sa znížiť celková denná dávka lieku Corbilta buď znížením frekvencie podania predĺžením intervalov medzi dávkami, alebo znížením sily lieku Corbilta počas podania.

Ak sú súčasne s tabletou Corbilta podávané iné lieky s obsahom levodopy, musia sa nasledovať odporúčania ohľadom maximálnej dávky.

Prerušenie liečby liekom Corbilta: Ak je liečba liekom Corbilta (levodopa/karbidopa/entakapón) prerušená a pacient je prevedený na liečbu s levodopou/inhibítorom DDK bez podania entakapónu, je nevyhnutné upraviť dávkovanie iných antiparkinsoník, predovšetkým levodopy, aby sa dosiahla dostatočná úroveň kontroly symptómov parkinsonizmu.

Pediatrická populácia: Bezpečnosť a účinnosť lieku Corbilta u detí vo veku menej ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Starší ľudia: U starších ľudí nie sú potrebné žiadne úpravy dávky.

Porucha funkcie pečene: Liek Corbilta sa odporúča podávať opatrne pacientom s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene. Je možné, že bude potrebné znížiť dávku (pozri časť 5.2). Informácie o ťažkej poruche funkcie pečene sú uvedené v časti 4.3.

Porucha funkcie obličiek: Porucha funkcie obličiek nemá vplyv na farmakokinetiku entakapónu. Neboli hlásené osobitné štúdie so zameraním na farmakokinetiku levodopy a karbidopy u pacientov s poruchou funkcie obličiek, preto sa má Corbilta opatrne podávať u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek vrátane tých, ktorí dostávajú dialyzačnú liečbu (pozri časť 5.2).

Spôsob podávania

Každá tableta je na perorálne podanie buď s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 5.2). Jedna tableta obsahuje jednu liečebnú dávku a môže byť podaná len vcelku.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Ťažké poškodenie funkcie pečene.
- Glaukóm s uzavretým uhlom.
- Feochromocytóm.
- Súčasné podávanie lieku Corbilta s neselektívnymi inhibítormi monoamínooxidázy (MAO-A a MAO-B) (napr. fenelzín, tranylcypromín).
- Súčasné podávanie selektívneho MAO-A inhibítora a selektívneho MAO-B inhibítora (pozri časť 4.5).
- Predošlá anamnéza neuroleptického malígneho syndrómu (NMS) a/alebo netraumatickej rabdomyolýzy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Corbilta sa neodporúča pre liečbu extrapyramidálnych reakcií vyvolaných liekmi.
- Liečba liekom Corbilta sa musí podávať opatrne pacientom s ischemickou chorobou srdca, ťažkým kardiovaskulárnym alebo pľúcnym ochorením, bronchiálnou astmou, ochorením obličiek alebo žliaz s vnútorným vylučovaním, s peptickým vredom alebo kŕčmi v anamnéze.
- U pacientov s anamnézou myokardiálneho infarktu, ktorí majú pretrvávajúce atriálne uzlové alebo ventrikulárne arytmie; musia byť kardiálne funkcie obzvlášť pozorne sledované v období začiatočných úprav dávky.
- Všetci pacienti liečení liekom Corbilta musia byť pozorne sledovaní pre prípad vývoja mentálnych zmien, depresie so samovražednými tendenciami a iného závažného spoločensky škodlivého správania. Pacienti s psychózami pozorovanými v minulosti alebo súčasnosti musia byť liečení s opatrnosťou.
- Súčasné podávanie antipsychotík s blokujúcimi účinkami na dopamínové receptory, obzvlášť antagonistov receptora D_2, sa musí vykonávať s obozretnosťou a pacient musí byť pozorne sledovaný pre prípad straty antiparkinsonických účinkov alebo zhoršenia parkinsonických príznakov.
- Pacientov s chronickým glaukómom s otvoreným uhlom je možné liečiť liekom Corbilta s opatrnosťou za predpokladu, že je vnútroočný tlak dobre kontrolovaný a pacient je pozorne sledovaný pre prípad zmien vnútroočného tlaku.

- Corbilta môže vyvolať ortostatickú hypotenziu. Preto sa Corbilta musí podávať opatrne pacientom užívajúcich iné lieky, ktoré môžu spôsobiť ortostatickú hypotenziu.
- Entakapón bol v spojení s levodopou viazaný na výskyt ospanlivosti a/alebo príhod náhleho upadnutia do spánku u pacientov s Parkinsonovou chorobou, a preto sa pri vedení vozidiel a obsluhe strojov musí postupovať obozretne (pozri časť 4.7).
- V klinických štúdiách sa dopaminergné nežiaduce účinky, napr. dyskinéza, vyskytovali častejšie u pacientov, ktorí užívali entakapón a antagonistov dopamínu (akým je bromokriptín), selegilín alebo amantadín, v porovnaní s tými, ktorí v tejto kombinácii užívali placebo. Dávky iných antiparkinsoník bude možno nutné upraviť, keď sa liečba liekom Corbilta nahrádza u pacienta, ktorý nie je aktuálne liečený s entakapónom.
- U pacientov s Parkinsonovou chorobou bola sekundárne k ťažkej dyskinéze a neuroleptickému malígnemu syndrómu (NMS) zriedkavo pozorovaná rabdomyolýza. Preto každé náhle zníženie dávky alebo prerušenie podávania levodopy musí byť pozorne sledované, obzvlášť u pacientov, ktorí dostávajú aj neuroleptiká. NMS, vrátane rabdomyolýzy a hypertermie, je charakterizovaný motorickými symptómami (stuhnutosť, myoklonus, chvenie), zmenami mentálneho stavu (napr. vzrušenie, zmätenosť, kóma), hypertermiou, poruchou autonomických funkcií (tachykardia, nestály tlak krvi) a zvýšenými hladinami sérovej kreatínfosfokinázy. V individuálnych prípadoch môžu byť zreteľné iba niektoré z týchto príznakov a/alebo nálezov. Skorá diagnóza je dôležitá pre náležitú liečbu NMS. Syndróm podobný neuroleptickému malígnemu syndrómu zahŕňajúci svalovú stuhnutosť, zvýšenú telesnú teplotu, mentálne zmeny a zvýšenie sérovej kreatínfosfokinázy bol hlásený v súvislosti s náhlym prerušením podávania antiparkinsoník. V spojení s liečbou entakapónom neboli v kontrolovaných štúdiách, kde bolo podávanie entakapónu náhle prerušené, hlásené NMS ani rabdomyolýza. Od uvedenia entakapónu na trh boli hlásené izolované prípady NMS, zvlášť po náhlom znížení alebo vysadení entkaponu alebo iných súčasne podávaných dopaminergných liekov. Ak sa to považuje za nutné, náhradu lieku Corbilta levodopou a inhibítorom DDK bez entakapónu alebo inej dopaminergnej liečby je treba previesť pomaly a zvýšenie dávky levodopy môže byť nevyhnutné.
- Ak sa vyžaduje celková anestéza, v liečbe liekom Corbilta je možné pokračovať kým je pacientovi dovolené perorálne prijímať tekutiny a lieky. Ak je potrebné liečbu dočasne zastaviť, liek Corbilta možno opäť podať v rovnakej dennej dávke ako pred tým, akonáhle je možné prijímať lieky perorálne.
- Pravidelné hodnotenie hepatálnych, hematopoetických, kardiovaskulárnych a renálnych funkcií sa odporúča počas predĺženej liečby liekom Corbilta.
- Odporúča sa sledovať telesnú hmotnosť pacientov, u ktorých sa vyskytne hnačka, aby sa predišlo prípadnému nadmernému zníženiu ich hmotnosti. Dlhodobá alebo pretrvávajúca hnačka vyskytujúca sa počas liečby entakapónom môže byť prejavom kolitídy. V prípade dlhodobo sa vyskytujúcej alebo pretrvávajúcej hnačky sa liek má vysadiť a má sa zvážiť patričná liečba a vyšetrenia.
- Pacientov je potrebné pravidelne sledovať na vznik porúch impulzívnej kontroly. Pacientov a ich ošetrujúcich je potrebné upozorniť, že pri liečbe dopamínovými agonistami a/alebo pri inej dopamínergickej liečbe s obsahom levodopy vrátane lieku Corbilta, sa môžu vyskytnúť v správaní prejavy porúch impulzívnej kontroly, ktoré zahŕňajú patologické hranie hazardných hier, zvýšené libido, hypersexualitu, kompulzívne míňanie a nakupovanie, záchvatové prejedanie a kompulzívne prejedanie sa. V prípade vzniku uvedených príznakov sa odporúča prehodnotenie liečby.
- Syndróm dopamínovej dysregulácie (DDS) je návyková porucha pozorovaná u niektorých pacientov liečených karbidopou/levodopou, ktorá vedie k nadmernému užívaniu lieku. Pred začatím liečby majú byť pacienti a opatrovatelia upozornení na možné riziko vzniku DDS (pozri tiež časť 4.8).
- U pacientov, u ktorých sa vyskytne progredujúca anorexia, asténia a pokles telesnej hmotnosti v pomerne krátkom čase, sa má zvážiť vyhodnotenie celkového stavu lekárom, vrátane funkcie pečene.
- Levodopa/karbidopa môžu spôsobiť falošný pozitívny výsledok, keď sa na skúšku na močové ketóny použije lakmusový papierik a táto reakcia sa nemení zahriatím vzorky moču na bod varu. Použitie metód na báze glukózooxidázy môže vykázať falošné negatívne výsledky na glykozúriu.

- Corbilta obsahuje sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.
- Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg obsahuje 2,6 mg sodíka v jednej tablete. Maximálna odporúčaná denná dávka (10 tabliet) obsahuje 26 mg sodíka, čo zodpovedá 1,3% WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého.
- Corbilta 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 a 200 mg/ 50 mg/200 mg filmom obalené tablety obsahujú menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v maximálnej odporúčanej dennej dávke, to znamená, že je v podstate ‘bez sodíka’.
-

4.5 Liekové a iné interakcie

Iné antiparkinsoniká: Doteraz sa nevyskytli známky interakcií ktoré by zamedzili súčasnému používaniu štandardných antiparkinsoník a lieku Corbilta. Entakapón môže vo vysokých dávkach ovplyvniť absorpciu karbidopy. Žiadne interakcie s karbidopou však neboli pozorované v rámci odporúčaného liečebného plánu (200 mg entakapónu až 10-krát denne). Interakcie medzi entakapónom a selegilínom boli vyšetrované v štúdiách s opakovanými dávkami u pacientov s Parkinsonovou chorobou liečených levodopou/inhibítorom DDK a neboli pozorované žiadne interakcie. Denná dávka 10 mg selegilínu nesmie byť prekročená, keď sa selegilín používa s liekom Corbilta.

Pri súčasnom podávaní nasledujúcich liečiv a levodopy sa musí postupovať opatrne.

Antihypertenzíva: Symptomatická posturálna hypotenzia sa môže objaviť, keď sa levodopa pridá k liečbe pacientov, ktorí už užívajú antihypertenzíva. Môže sa vyžadovať úprava dávky antihypertenzíva.

Antidepresíva: Zriedkavo boli v prípade súčasného používania tricyklických antidepresív a levodopy/karbidopy hlásené reakcie vrátane hypertenzie a dyskinézy. Interakcie medzi entakapónom a imipramínom a medzi entakapónom a moklobemidom boli zisťované v štúdii s jednorazovou dávkou u zdravých pacientov. Neboli pozorované žiadne farmakodynamické interakcie. Významný počet pacientov s Parkinsonovou chorobou bol liečený kombináciou levodopy, karbidopy a entakapónu s niekoľkými liečivami zahŕňajúcimi inhibítory MAO-A, tricyklické antidepresíva, inhibítory spätného vychytávania noradrenalínu ako sú desipramín, maprotilín a venlafaxín a lieky, ktoré sú metabolizované COMT (napr. zlúčeniny štruktúrne podobné katecholu, paroxetín). Neboli pozorované žiadne farmakodynamické interakcie. Pri súčasnom používaní týchto liekov a lieku Corbilta sa však musí postupovať opatrne (pozri časti 4.3 a 4.4).

Iné liečivá: Antagonisti dopamínových receptorov (napr. niektoré antipsychotiká a antiemetiká), fenytoín a papaverín môžu znižovať terapeutické účinky levodopy. Pacienti užívajúci tieto lieky s liekom Corbilta musia byť pozorne sledovaní pre prípad straty terapeutickej odpovede.

Kvôli afinite entakapónu k cytochrómu P450 2C9 *in vitro* (pozri časť 5.2) môže Corbilta potenciálne ovplyvňovať liečivá, ktorých metabolizmus závisí od tohto izoenzýmu, ako je *S*-warfarín. Avšak v interakčnej štúdii so zdravými dobrovoľníkmi nespôsobil entakapón zmenu hladín *S*-warfarínu v plazme, zatiaľ čo sa hodnota AUC *R*-warfarínu zvýšila v priemere o 18% [CI_{90} 11–26%]. Hodnoty INR sa zvýšili v priemere o 13% [CI_{90} 6–19%]. Preto sa odporúča kontrolovať INR, keď sa Corbilta začína podávať pacientom užívajúcim warfarín.

Iné formy interakcií: Keďže levodopa súťaží s určitými aminokyselinami, absorpcia lieku Corbilta môže byť znížená u niektorých pacientov s výživou s vysokým obsahom proteínov.

Levodopa a entakapón môžu so železom v gastrointestinálnom trakte tvoriť cheláty. Preto sa Corbilta a prípravky s obsahom železa musia užívať s rozdielom aspoň 2–3 hodín (pozri časť 4.8).

In vitro údaje: Entakapón sa viaže na väzobné miesto II ľudského albumínu, na ktoré sa tiež viaže niekoľko iných liečiv vrátane diazepamu a ibuprofénu. Podľa údajov z *in vitro* štúdií sa významné vytesnenie pri terapeutických koncentráciách liečiv neočakáva. Preto sa náznaky takýchto interakcií doteraz neobjavili.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Nie sú k dispozícii príslušné údaje o používaní kombinácie levodopa/karbidopa/entakapón u gravidných žien. Štúdie na zvieratách ukázali reprodukčnú toxicitu jednotlivých zlúčenín (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Corbilta sa nesmie používať v gravidite, iba ak prospech pre matku preváži nad možným rizikom pre plod.

Dojčenie
Levodopa sa vylučuje v ľudskom materskom mlieku. Neexistujú dôkazy o tom, že je dojčenie počas liečby levodopou potlačené. Karbidopa a entakapón sa vylučovali v materskom mlieku zvierat, ale nie je známe, či sa vylučujú v ľudskom materskom mlieku. Bezpečnosť levodopy, karbidopy alebo entakapónu pre dojča nie je známa. Ženy počas liečby liekom Corbilta nesmú dojčiť.

Fertilita
V predklinických štúdiách so samotným entakapónom, karbidopou alebo levodopou neboli pozorované žiadne negatívne účinky na fertilitu. Štúdie fertility na zvieratách sa nerobili s kombináciou entakapónu, karbidopy a levodopy.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Corbilta môže mať veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Levodopa, karbidopa a entakapón spoločne môžu spôsobovať závrat a symptomatické poruchy rovnováhy. Preto sa pri riadení vozidla a obsluhe strojov musí uplatňovať obozretnosť.

Pacienti liečení liekom Corbilta, u ktorých sa objavia ospanlivosť a/alebo príhody náhleho upadnutia do spánku, musia byť poučení tak, aby sa zdržiavali vedenia vozidiel alebo vykonávania aktivít, pri ktorých by ich znížená bdelosť mohla ich alebo iné osoby vystaviť nebezpečiu vážnych úrazov alebo smrti (napr. obsluha strojov), kým tieto opakujúce sa príhody pominú (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku Corbilta sú dyskinézy, ktoré sa vyskytujú u približne 19% pacientov; gastrointestinálne príznaky vrátane nauzey vyskytujúce sa u približne 15% pacientov a hnačky vyskytujúce sa u približne 12% pacientov; bolesť svalov, muskuloskeletálneho a spojivového tkaniva vyskytujúca sa u približne 12% pacientov; a neškodné červeno-hnedé zafarbenie moču (chromatúria) vyskytujúce sa u približne 10% pacientov. Závažné príhody gastrointestinálneho krvácania (menej časté) a angioedém (zriedkavé) boli identifikované v klinických štúdiách s liekom Corbilta alebo entkapone v kombinácii s levodopou/DDC inhibítorom. Pri použití lieku Corbilta sa môže objaviť závažná hepatitída s prevažne cholestatickým charakterom, rabdomyolýza a neuroleptický malígny syndróm, hoci z údajov klinických štúdií neboli identifikované žiadne prípady.

b. Tabuľka nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce reakcie uvedené v tabuľke 1 boli zhromaždené zo spoločných údajov z jedenástich dvojito zaslepených klinických skúšaní zahŕňajúcich 3 230 pacientov (1 810 liečených liekom Corbilta alebo entakapónom v kombinácii s levodopou/DDC inhibítorom, a 1 420 liečených placebom v kombinácii s levodopou/DDC inhibítorom alebo kabergolínom v kombinácii s levodopou/

DDC inhibítorom), a z post-marketingových údajov od uvedenia entakapónu na trh pre kombinované použitie entkapone s levodopou/DDC inhibítorom.

Nežiaduce reakcie sú zoradené z hľadiska frekvencie, najčastejšie najskôr, s použitím nasledujúcej konvencie: Veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (z dostupných údajov nemožno odhadnúť, keďže z klinických alebo epidemiologických štúdií nie je možné odvodiť nijaký odhad).

Tabuľka 1. Nežiaduce účinky

Poruchy krvi a lymfatického systému

Časté:	Anémia
Menej časté:	Trombocytopénia

Poruchy metabolizmu a výživy

Časté:	Znížená telesná hmotnosť*, znížená chuť do jedla*

Psychické poruchy

Časté:	Depresia, halucinácie, zmätenosť*, anomálne sny*, úzkosť, nespavosť
Menej časté:	Psychóza, agitovanosť*
Neznáme:	Samovražedné správanie, syndróm dopamínovej dysregulácie

Poruchy nervového systému

Veľmi časté:	Dyskinéza*
Časté:	Zhoršenie parkinsonizmu (napr. bradykinéza)*, tremor, fenomenón "on and off", dystónia, mentálne poruchy (napr. porucha pamäte, demencia), somnolencia, závrate*, bolesť hlavy
Neznáme:	Neuroleptický malígny syndróm*

Poruchy oka

Časté:	rozmazané videnie

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Časté:	Príhody ischemickej choroby srdca okrem infarkt myokardu (napr. angina pectoris)**, nepravidelný rytmus srdca
Menej časté:	Infarkt myokardu**

Poruchy ciev

Časté:	Ortostatická hypotenzia, hypertenzia
Menej časté:	Gatrointestinálne krvácanie

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté:	Dyspnoe

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté:	Hnačka*, nauzea*
Časté:	Zápcha*, vracanie*, dyspepsia, bolesť brucha a nevoľnosť*, sucho v ústach*
Menej časté:	Kolitída*, dysfágia

Poruchy pečene a žlčových ciest

Menej časté:	Abnormálne hodnoty pečeňových funkčných testov*
Neznáme:	Hepatitída s prevažne cholestatickými charakterom (pozri časť 4.4)*

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté:	Vyrážky*, hyperhydróza

Menej časté:	Zmena farby okrem zmeny farby moču (napr. koža, nechty, vlasy, pot)*
Zriedkavé:	Angioedém
Neznáme:	Urtikária*

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Veľmi časté:	Bolesť svalov, muskuloskeletálneho a spojivového tkaniva*
Časté:	Svalové kŕče, atralgia
Neznáme:	Rabdomyolýza*

Poruchy obličiek a močových ciest

Veľmi časté:	Chromatúria*
Časté:	Infekcie močových ciest
Menej časté:	Zadržiavanie moču

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté:	Bolesť na hrudi, periférny edém, pády, poruchy chôdze, asténia, únava
Menej časté:	Nevoľnosť

*Nežiaduce reakcie, ktoré sa pripisujú hlavne entkapone alebo sa vyskytujú častejšie (rozdiel frekvencie výskytu aspoň 1% z údajov klinických skúšaní) s entakapónom ako s levodopou/DDC inhibítorom. Pozri časť c.

**Výskyt infarktu myokardu a iných príhod ischemickej choroby srdca (0,43% a 1,54%) sú odvodené z analýzy 13 dvojito zaslepených štúdií s 2 082 pacientmi s motorickými fluktuáciami pri poslednej dávke užívajúcimi entakapón.

c. Opis vybraných nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie, ktoré sa pripisujú prevažne entakapónu alebo sa vyskytujú častejšie s entakapónom ako s levodopou/DDC inhibítorom sú v tabuľke 1 v časti 4.8b označené hviezdičkou. Niektoré z týchto nežiaducich reakcií súvisia so zvýšenou dopaminergnou aktivitou (napr. dyskinéza, nauzea a zvracanie) a vyskytujú sa najčastejšie na začiatku liečby. Zníženie dávky levodopy znižuje závažnosť a frekvenciu týchto dopaminergných reakcií. Máloktoré nežiaduce reakcie možno priamo pripísať liečivu entakapón vrátane hnačky a zmene farby moču na červeno-hnedú. Entakapón môže tiež v niektorých prípadoch spôsobovať zmenu farby napr. kože, nechtov, vlasov alebo potu. Iné nežiaduce reakcie s hviezdičkou v tabuľke 1 v časti 4.8b sú označené na základe buď vyššej frekvencie ich výskytu (podľa rozdielu frekvencie aspoň 1%) v údajoch z klinických skúšaní s entakapónom v porovnaní s levodopou/DDCI alebo v jednotlivých hlásení bezpečnosti lieku, ktoré boli obdržané po uvedení entakapónu na trh.

Kŕče sa s levodopou/karbidopou objavili zriedkavo; avšak príčinný vzťah s liečbou levodopou/karbidopou nebol potvrdený.

Poruchy impulzívnej kontroly: Patologické hranie hazardných hier, zvýšené libido a hypersexualita, kompulzívne míňanie a nakupovanie, záchvatové prejedanie a kompulzívne prejedanie sa môžu vyskytnúť u pacientov liečených dopamínovými agonistami a/alebo pri inej dopamínergickej liečbe s obsahom levodopy vrátane lieku Corbilta (pozri časť 4.4).

Syndróm dopamínovej dysregulácie (DDS) je návyková porucha pozorovaná u niektorých pacientov liečených karbidopou/levodopou. U pacientov s touto poruchou dochádza ku kompulzívnemu zneužívaniu dopamínergných liekov v dávkach vyšších, ako sú dávky primerané na kontrolu motorických príznakov, čo môže mať v niektorých prípadoch za následok závažné dyskinézy (pozri tiež časť 4.4).

Entakapón bol v spojení s levodopou viazaný na výskyt izolovaných prípadov nadmernej ospanlivosti počas dňa a príhod náhleho upadnutia do spánku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Údaje z postmarketingového používania zahŕňajú izolované prípady predávkovania, v ktorých boli hlásené najvyššie denné dávky levodopy aspoň 10 000 mg a entakapónu aspoň 40 000 mg. Akútne symptómy a príznaky v týchto prípadoch predávkovania zahŕňali vzrušenie, stav zmätenosti, kómu, bradykardiu, ventrikulárnu tachykardiu, dýchanie Cheyne-Stokes, zmenu farby pokožky, jazyka a očnej spojovky a chromatúriu. Zvládnutie akútneho predávkovania liekom Corbilta je podobné akútnemu predávkovaniu levodopou. Pyridoxín však na zvrátenie účinkov lieku Corbilta neúčinkuje. Odporúča sa hospitalizácia a musia sa uplatniť všeobecné podporné opatrenia s okamžitým výplachom žalúdka a opakovanými dávkami živočíšneho uhlia. To môže urýchliť elimináciu entakapónu obzvlášť spomalením jeho absorpcie/opätovného absorpcie z GI traktu. Primeraná funkčnosť respiračného, obehového a renálneho systému musí byť pozorne sledovaná a príslušné podporné opatrenia uplatnené. Musí sa začať s kontrolou EKG a pozorným sledovaním pacienta pre prípad možného vývoja arytmií. Ak sa to vyžaduje, musí sa podať náležitá antiarytmická terapiu. Musí sa zvážiť možnosť, že pacient okrem lieku Corbilta užil aj iné liečivá. Účinnosť dialýzy v liečbe predávkovania nie je známa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiparkinsonika, dopa a deriváty dopy, ATC kód: N04BA03

Podľa súčasných vedomostí súvisia symptómy Parkinsonovej choroby s depléciou dopamínu v corpus striatum. Dopamín neprestupuje hematoencefalickou bariérou. Levodopa, prekurzor dopamínu, prestupuje hematoencefalickou bariérou a zmierňuje symptómy ochorenia. Keďže levodopa sa do značnej miery metabolizuje na periférii, len malá časť podanej dávky sa dostane do centrálneho nervového systému, keď sa levodopa podá bez inhibítorov metabolizujúceho enzýmu.

Karbidopa a benserazid sú periférne inhibítory DDK, ktoré tlmia periférny metabolizmus levodopy na dopamín a tak je pre mozog k dispozícii viac levodopy. Keď je rozsah dekarboxylácie levodopy znížený pomocou súčasného podania inhibítora DDK, je možné použiť nižšiu dávku levodopy a výskyt nežiaducich reakcií, ako je nevoľnosť, je znížený.

Inhibíciou dekarboxylázy inhibítorom DDK sa katechol-*O*-metyltransferáza (catechol-*O*-methyltransferase, COMT) stane hlavnou periférnou metabolickou dráhou katalyzujúcou premenu levodopy na 3-O-metyldopu (3-OMD), potenciálne škodlivý metabolit levodopy. Entakapón je reverzibilný, špecifický a prevažne periférne pôsobiaci inhibítor COMT určený na súčasné podávanie s levodopou. Entakapón spomaľuje klírens levodopy z krvného obehu, čo vedie k zvýšeniu hodnôt plochy pod krivkou (AUC) vo farmakokinetickom profile levodopy. V dôsledku toho je klinická odpoveď na každú dávku levodopy vystupňovaná a predĺžená.

Terapeutické účinky lieku Corbilta boli preukázané v dvoch dvojito slepých štúdiách III. fázy, v ktorých dostalo 376 pacientov s Parkinsonovou chorobou a kolísaním motorických funkcií na konci dávkovacieho intervalu buď entakapón alebo placebo s každou dávkou levodopy/inhibítora DDK. Hodnoty denného “ON time” (obdobie stavu mobility) s entakapónom a bez neho boli zaznamenané pacientami v ich domácich denníkoch. V prvej štúdii entakapón zvýšil priemerné hodnoty denného “ON time” o 1 hod 20 min ($CI_{95\%}$ 45 min, 1 h o 56 min) v porovnaní so základnými hodnotami. Toto zodpovedalo 8,3%-nému zvýšeniu rozsahu denného “ON time”. V dôsledku toho bol pokles denného “OFF time” (obdobie stavu zníženej mobility) 24% v skupine s entakapónom a 0% v skupine s

placebom. V druhej štúdii sa priemerný rozsah denného "ON time" zvýšil o 4,5% ($CI_{95\%}$ 0,93%, 7,97%) v porovnaní so základnými hodnotami. Toto znamená priemerný nárast 35 min v dennom "ON time". V súlade s tým poklesne denný "OFF time" o 18% v prípade entakapónu a o 5% v prípade placeba. Pretože účinky tabliet Corbilta sa zhodujú s účinkami 200 mg tablety entakapónu podanej súčasne s komerčne dostupnými prípravkami karbidopy/levodopy so štandardným uvoľňovaním v príslušných dávkach, sú tieto výsledky taktiež použiteľné pre popísanie účinkov lieku Corbilta.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všeobecné vlastnosti liečiv

Absorpcia/distribúcia: V absorpcii levodopy, karbidopy a entakapónu sú podstatné inter- a intra-individuálne odchýlky. Obe látky, levodopa a entakapón, sa rýchlo absorbujú a vylučujú. Karbidopa sa absorbuje a vylučuje nepatrne pomalšie v porovnaní s levodopou. Ak sa podáva samostatne bez ostatných dvoch liečiv, je biologická dostupnosť levodopy 15–33%, karbidopy 40–70% a entakapónu 35% po perorálnej dávke 200 mg. Strava bohatá na veľké neutrálne aminokyseliny môže oneskoriť a znížiť absorpciu levodopy. Potrava neovplyvňuje významne absorpciu entakapónu. Distribučný objem levodopy (Vd 0,36–1,6 l/kg) a entakapónu (Vd_{ss} 0,27 l/kg), je pomerne malý, zatiaľ čo pre karbidopu nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Levodopa sa viaže na proteíny plazmy iba do malej miery, asi 10–30%, karbidopa sa viaže približne 36%, kým entakapón sa na proteíny plazmy viaže do značnej miery (asi 98%) – najmä na sérový albumín. Pri terapeutických koncentráciách entakapón nevytesňuje z väzby iné značne viazané liečivá (napr. warfarín, kyselinu salicylovú, fenylbutazón alebo diazepam), ani nie je týmito liečivami pri terapeutických alebo vyšších koncentráciách vo významnej miere vytesňovaný.

Biotransformácia a eliminácia: Levodopa je rozsiahle metabolizovaná na niekoľko metabolitov: dekarboxylácia dopadekarboxylázou (DDK) a O-metylácia katechol-O-metyltransferázou (COMT) sú najdôležitejšími metabolickými procesmi.

Karbidopa je metabolizovaná na dva hlavné metabolity, ktoré sa vylučujú v moči vo forme glukuronidov a nekonjugovaných zlúčenín. Nezmenená karbidopa predstavuje 30% celkovej exkrécie v moči.

Entakapón sa takmer úplne metabolizuje pred vylučovaním močom (10 až 20%) a žlčou/stolicou (80 až 90%). Hlavnou metabolickou dráhou je glukuronidácia entakapónu a jeho aktívnych metabolitov, cis-izoméru, ktorý predstavuje asi 5% celkového množstva v plazme.

Celkový klírens levodopy je v rozmedzí 0,55–1,38 l/kg/h a entakapónu v rozmedzí 0,70 l/kg/h. Eliminačný polčas ($t_{1/2}$) je 0,6–1,3 hodín pre levodopu, 2-3 hodiny pre karbidopu a 0,4–0,7 hodiny pre entakapón po ich samostatnom podaní.

Kvôli krátkym eliminačným polčasom nenastáva po opakovanom podaní pravá akumulácia levodopy alebo entakapónu.

Údaje z *in vitro* štúdií s použitím ľudských mikrozomálnych preparátov pečene naznačujú, že entakapón inhibuje cytochróm P450 2C9 (IC50 ~ 4 μM). Entakapón vykazoval slabú alebo žiadnu inhibíciu iných typov P450 izoenzýmov (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A a CYP2C19); pozri časť 4.5.

Vlastnosti v závislosti od pacientov

Starší ľudia: Ak sa levodopa podáva bez karbidopy a entakapónu, je jej absorpcia u starších ľudí výraznejšia a eliminácia pomalšia v porovnaní s mladšími ľuďmi. Avšak po skombinovaní karbidopy a levodopy je absorpcia levodopy podobná medzi staršími ľuďmi a mladšími ľuďmi, ale AUC hodnoty sú stále 1,5–krát vyššie u starších ľudí, a to kvôli zníženej aktivite DDK a nižšiemu klírens vzhľadom

na vek. Nie sú známe významné rozdiely v AUC hodnotách karbidopy alebo entakapónu medzi mladšími (45–64 rokov) a staršími ľuďmi (65–75 rokov).

Pohlavie: Biologická dostupnosť levodopy je významne vyššia u žien ako u mužov. Vo farmakokinetických štúdiách s liekom Corbilta je biologická dostupnosť levodopy vyššia u žien ako u mužov, najmä kvôli rozdielom v telesnej hmotnosti, kým s karbidopou a entakapónom nie sú známe rozdiely vzhľadom na pohlavie.

Porucha funkcie pečene: Metabolizmus entakapónu je spomalený u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (stupnica Child-Pugh, trieda A a B) a to vedie k zvýšeniu koncentrácie entakapónu v plazme počas fázy absorpcie a eliminácie (pozri časti 4.2 a 4.3). Neboli hlásené osobitné štúdie farmakokinetiky karbidopy a levodopy u pacientov s poruchou funkcie pečene, odporúča sa však, aby sa Corbilta pacientom s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene podávalo s opatrnosťou.

Porucha funkcie obličiek: Porucha funkcie obličiek nemá vplyv na farmakokinetiku entakapónu. Neboli hlásené osobitné štúdie farmakokinetiky levodopy a karbidopy u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Je však možné, že bude nutné zvážiť dlhšie dávkovacie intervaly lieku Corbilta u pacientov, ktorí dostávajú dialyzačnú liečbu (pozri časť 4.2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o levodope, karbidope a entakapóne testované samostatne alebo v kombinácii a založené na konvenčných štúdiách farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovaných dávkach genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne zvláštne riziko pre ľudí. V štúdiách na toxicitu opakovaných dávok s entakapónom bola pozorovaná anémia, najpravdepodobnejšie kvôli schopnosti entakapónu tvoriť cheláty so železom. Ohľadom reprodukčnej toxicity entakapónu bolo pozorované zníženie hmotnosti plodu a mierne oneskorenie vývoja kostí u králikov vystavených systémovým hladinám v terapeutickom rozpätí. Levodopa a kombinácie karbidopy a levodopy spôsobili viscerálne a skeletálne malformácie králikov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:
Sodná soľ kroskarmelózy
Stearát horečnatý
Kukuričný škrob
Manitol (E421)
Povidón K 30 (E1201)

Filmová vrstva 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg a 150/37,5/200 mg:
Glycerol (85 percent) (E422)
Hypromelóza
Stearát horečnatý
Polysorbát 80
Červený oxid železitý (E172)
Sacharóza
Oxid titaničitý (E171)
Žltý oxid železitý (E172)

Filmová vrstva 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg a 200/50/200 mg:
Glycerol (85 percent) (E422)
Hypromelóza
Stearát horečnatý

Polysorbát 80
Červený oxid železitý (E172)
Sacharóza
Oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE fľaše s detským bezpečnostným PP-uzáverom.

Veľkosti balenia 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg a 150 mg/37,5 mg/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 a 250 tabliet.

Veľkosti balenia 75 mg/18,75 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg a 200 mg/50 mg/200 mg:
10, 30, 100, 130 a 175 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

50 mg/12,5 mg/200 mg
EU/1/13/859/001-006

75 mg/18,75 mg/200 mg
EU/1/13/859/007-011

100 mg/25 mg/200 mg
EU/1/13/859/012-017

125 mg/31,25 mg/200 mg
EU/1/13/859/018-022

150 mg/37,5 mg/200 mg
EU/1/13/859/023-028

175 mg/43,75 mg/200 mg
EU/1/13/859/029-033

200 mg/50 mg/200 mg
EU/1/13/859/034-038

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĺŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11 november 2013
Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. júla 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:
- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK FĽAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

2. LIEČIVO/LIEČIVÁ

Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg levodopy, 12,5 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Škatuľka
10 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
130 filmom obalených tabliet
175 filmom obalených tabliet
250 filmom obalených tabliet

Štítok
10 tabliet
30 tabliet
100 tabliet
130 tabliet
175 tabliet
250 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu prepoužívateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE/UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Škatuľka
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Štítok
Orion Corporation

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/859/001 10 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/002 30 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/003 100 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/004 130 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/005 175 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/006 250 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

corbilta 50/12,5/200 mg *[iba škatuľka]*

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[iba škatuľka]*

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

[iba škatuľka]:

PC {číslo}
SN {číslo}
<NN {číslo}>

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK FĽAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

2. LIEČIVO/LIEČIVÁ

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg levodopy, 18,75 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Škatuľka
10 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
130 filmom obalených tabliet
175 filmom obalených tabliet

Štítok
10 tabliet
30 tabliet
100 tabliet
130 tabliet
175 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE/UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Škatuľka
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Štítok
Orion Corporation

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/859/007 10 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/008 30 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/009 100 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/010 130 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/011 175 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

corbilta 75/18,75/200 mg *[iba škatuľka]*

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[iba škatuľka]*

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

[iba škatuľka]:

PC {číslo}

SN {číslo}
<NN {číslo}>

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK FĽAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

2. LIEČIVO/LIEČIVÁ

Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg levodopy, 25 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Škatuľka
10 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
130 filmom obalených tabliet
175 filmom obalených tabliet
250 filmom obalených tabliet

Štítok
10 tabliet
30 tabliet
100 tabliet
130 tabliet
175 tabliet
250 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE/UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Škatuľka
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Štítok
Orion Corporation

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/859/012 10 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/013 30 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/014 100 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/015 130 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/016 175 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/017 250 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

corbilta 100/25/200 mg *[iba škatuľka]*

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[iba škatuľka]*

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

[iba škatuľka]:

PC {číslo}
SN {číslo}
<NN {číslo}>

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK FĽAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

2. LIEČIVO/LIEČIVÁ

Každá filmom obalená tableta obsahuje 125 mg levodopy, 31,25 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Škatuľka
10 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
130 filmom obalených tabliet
175 filmom obalených tabliet

Štítok
10 tabliet
30 tabliet
100 tabliet
130 tabliet
175 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE/UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Škatuľka
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Štítok
Orion Corporation

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/859/018 10 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/019 30 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/020 100 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/021 130 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/022 175 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

corbilta 125/31,25/200 mg *[iba škatuľka]*

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[iba škatuľka]*

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

[iba škatuľka]:

PC {číslo}

SN {číslo}
<NN {číslo}>

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK FĽAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

2. LIEČIVO/LIEČIVÁ

Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg levodopy, 37,5 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu a sodík.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Škatuľka
10 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
130 filmom obalených tabliet
175 filmom obalených tabliet
250 filmom obalených tabliet

Štítok
10 tabliet
30 tabliet
100 tabliet
130 tabliet
175 tabliet
250 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE/UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Škatuľka
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Štítok
Orion Corporation

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/859/023 10 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/024 30 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/025 100 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/026 130 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/027 175 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/028 250 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

corbilta 150/37,5/200 mg *[iba škatuľka]*

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[iba škatuľka]*

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

[iba škatuľka]:

PC {číslo}
SN {číslo}
<NN {číslo}>

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK FĽAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

2. LIEČIVO/LIEČIVÁ

Každá filmom obalená tableta obsahuje 175 mg levodopy, 43,75 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Škatuľka
10 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
130 filmom obalených tabliet
175 filmom obalených tabliet

Štítok
10 tabliet
30 tabliet
100 tabliet
130 tabliet
175 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE/UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Škatuľka
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Štítok
Orion Corporation

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/859/029 10 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/030 30 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/031 100 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/032 130 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/033 175 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

corbilta 175/43,75/200 mg *[iba škatuľka]*

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[iba škatuľka]*

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

[iba škatuľka]:

PC {číslo}
SN {číslo}
<NN {číslo}>

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK FĽAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

2. LIEČIVO/LIEČIVÁ

Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg levodopy, 50 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Škatuľka
10 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet
130 filmom obalených tabliet
175 filmom obalených tabliet

Štítok
10 tabliet
30 tabliet
100 tabliet
130 tabliet
175 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE/UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Škatuľka
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Štítok
Orion Corporation

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/859/034 10 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/035 30 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/036 100 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/037 130 filmom obalených tabliet
EU/1/13/859/038 175 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

corbilta 200/50/200 mg *[iba škatuľka]*

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[iba škatuľka]*

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

[iba škatuľka]:

PC {číslo}
SN {číslo}
<NN {číslo}>

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Corbilta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta
3. Ako užívať liek Corbilta
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako uchovávať liek Corbilta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Corbilta a na čo sa používa

Corbilta obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Corbilta sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Parkinsonovu chorobu spôsobujú nízke hladiny látky nazývanej dopamín v mozgu. Levodopa zvyšuje množstvo dopamínu a tak zmierňuje symptómy Parkinsonovej choroby. Karbidopa a entakapón zlepšujú antiparkinsonické účinky levodopy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta

Neužívajte liek Corbilta, ak:

- ste alergický na levodopu, karbidopu alebo entakapón, alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte glaukóm s uzavretým uhlom (ochorenie oka)
- máte nádor nadobličiek
- užívate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B alebo neselektívne inhibítory MAO)
- ste už niekedy mali neuroleptický malígny syndróm (NMS – toto je zriedkavá reakcia na lieky používané na liečbu ťažkých duševných porúch)
- ste už niekedy mali netraumatickú rabdomyolýzu (zriedkavé ochorenie svalov)
- máte závažné ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Corbilta obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak máte alebo ste niekedy mali:
- srdcový infarkt alebo iné ochorenia srdca vrátane srdcových arytmií, alebo ochorenie krvných ciev
- astmu alebo iné ochorenia pľúc

- problém s pečeňou, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť
- obličkové alebo hormonálne ochorenia
  žalúdočné vredy alebo kŕče
- ak budete mať dlhší čas hnačku, poraďte sa so svojím lekárom, pretože to môže byť prejav zápalu hrubého čreva
- akúkoľvek formu ťažkej duševnej poruchy, napr. psychózu
- chronický glaukóm s otvoreným uhlom, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť a sledovať váš vnútroočný tlak.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak teraz užívate:
- antipsychotiká (lieky používané na liečbu psychózy)
- liek, ktorý môže vyvolať zníženie krvného tlaku, keď vstávate zo stoličky alebo postele. Pamätajte, že Corbilta môže tieto reakcie zhoršiť.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak počas užívania lieku Corbilta:
- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké zášklby, alebo ak sa objaví chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Ak sa niektoré z týchto účinkov objavia, **okamžite to oznámte vášmu lekárovi**.
- cítite skľúčenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť "Vedenie vozidiel a obsluha strojov").
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Corbilta objavia alebo zhoršia nekontrolované pohyby. Ak sa to stane, váš lekár môže zmeniť dávkovanie vášho antiparkinsonika.
- objaví sa hnačka: odporúča sa sledovať vašu telesnú hmotnosť, aby sa predišlo nadmernému poklesu telesnej hmotnosti.
- všimnete si zhoršujúce sa nechutenstvo, asténiu (slabosť, vyčerpanosť) a pokles telesnej hmotnosti počas relatívne krátkeho času. Vtedy je potrebné zvážiť celkové lekárske vyšetrenie vrátane vyšetrenia pečeňových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Corbilta, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať liek Corbilta".

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Corbilta a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrujúcich všimne, že máte potrebu alebo túžbu k správaniu, ktoré je pre vás nezvyčajné, a neviete odolať nutkaniu alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha impulzívnej kontroly a môže zahŕňať závislosť na hracích automatoch, nadmerné prejedanie sa a míňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania lieku Corbilta vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate liek Corbilta.

Používanie lieku Corbilta sa neodporúča na liečbu extrapyramídových symptómov spôsobených inými liekmi. Tieto symptómy zahŕňajú napr. nedobrovoľné pohyby, chvenie, stuhnutosť a svalové sťahy.

Deti a dospievajúci

Skúsenosti s používaním lieku Corbilta u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie lieku Corbilta u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Corbilta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte liek Corbilta, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Corbilta môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:
- lieky používané na liečbu depresie, ako sú moklobemid, amitriptylín, desipramín, maprotilín, venlafaxín a paroxetín
- rimiterol a izoprenalín používané na liečbu ochorení dýchacej sústavy
- adrenalín používaný na liečbu alergických reakcií
- noradrenalín, dopamín a dobutamín používané na liečbu srdcových ochorení a nízkeho krvného tlaku
- alfa-metyldopa používaná na liečbu vysokého krvného tlaku
- apomorfín používaný na liečbu Parkinsonovej choroby.

Účinky lieku Corbilta sa môžu určitými liekmi oslabiť. Tieto zahŕňajú:
- antagonisty dopamínu používané na liečbu duševných porúch, nevoľnosti a vracania
- fenytoín používaný na prevenciu kŕčov
- papaverín používaný na uvoľnenie svalov.

Corbilta môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte liek Corbilta a doplnky výživy s obsahom železa v tom istom čase. Po užití jedného z nich počkajte aspoň 2 až 3 hodiny, kým užijete druhý liek.

Corbilta s jedlom a nápojmi

Liek Corbilta možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Corbilta nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poraďte sa so svojím lekárom, ak si myslíte, že sa vás to týka.

Tehotenstvo, dojčenie a podnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby liekom Corbilta nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Corbilta môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhe akýchkoľvek prístrojov a strojov obzvlášť opatrný.

Ak sa cítite veľmi ospalý alebo ak niekedy pocítite, že náhle zaspávate, počkajte, kým budete opäť pri plnom vedomí, kým začnete viesť vozidlá alebo vykonávať akúkoľvek činnosť, ktorá si vyžaduje vašu bdelosť. V opačnom prípade môžete vystaviť seba alebo iných riziku vážnych úrazov alebo smrti.

Corbilta obsahuje sacharózu

Corbilta obsahuje sacharózu (1,2 mg/tableta). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v maximálnej odporúčanej dennej dávke, to znamená, že je v postate ‘bez sodíka’.

3. Ako užívať liek Corbilta

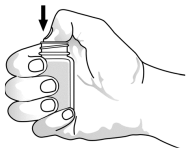
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pre dospelých a starších ľudí:
- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Corbilta máte užiť každý deň.
- Tablety nie sú určené na delenie alebo lámanie na menšie kúsky.
- Vždy užívajte iba jednu tabletu.
- V závislosti od toho, aká bude vaša odpoveď na liečbu, môže váš lekár navrhnúť vyššiu alebo nižšiu dávku.
- Ak užívate tablety Corbilta 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 alebo 150 mg/37,5 mg/200 mg, neužite viac ako 10 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky lieku Corbilta sú príliš silné alebo príliš slabé, alebo ak sa u vás vyskytnú možné vedľajšie účinky.

Otvorenie fľaše po prvýkrát: otvorte uzáver a potom zatlačte palec na plombu až kým sa nepretrhne. Pozri obrázok 1.

Obrázok 1



Ak užijete viac lieku Corbilta, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet Corbilta, ako máte, okamžite to povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi. V prípade predávkovania môžete pociťovať zmätenosť alebo vzrušenie, môže sa vám spomaliť alebo zrýchliť tep alebo sa vám môže zmeniť farba pokožky, jazyka, očí alebo moču.

Ak zabudnete užiť Corbilta

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

Vždy dodržujte odstup aspoň jednej hodiny medzi tabletami lieku Corbilta, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať liek Corbilta

Neprerušte užívanie lieku Corbilta, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Corbilta a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak akékoľvek máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Mnohé z týchto vedľajších účinkov možno zmierniť upravením dávky.

Ak sa u vás počas liečby liekom Corbilta vyskytne niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte vášho lekára**:
- Vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa objavia prudké zášklby, vyskytne sa chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Toto môžu byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu (NMS, zriedkavá závažná reakcia na lieky používané na liečbu ochorení centrálneho nervového systému) alebo rabdomyolýzy (zriedkavé závažné ochorenie svalov).
- Alergická reakcia, ktorej príznaky môžu zahŕňať žihľavku (vyrážky žihľavky), svrbenie, vyrážky, opuch vašej tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Toto môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní.

Veľmi časté (*môžu postihovať viac ako 1 pacienta z 10*):
- nekontrolované pohyby (dyskinézy)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- neškodné červenohnedé sfarbenie moču
- bolesť svalov
- hnačka.

Časté (*môžu postihovať až 1 pacienta z 10*):
- slabá zmätenosť alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom, vysoký krvný tlak
- zhoršenie prejavov Parkinsonovej choroby, závraty, ospalosť
- vracanie, bolesť brucha a nevoľnosť, pálenie záhy, suchosť v ústach, zápcha
- nespavosť, halucinácie, zmätenosť, anomálne sny (vrátane nočných mor), únava
- duševné zmeny – vrátane problémov s pamäťou, úzkosť a depresia (s možnosťou myšlienok na samovraždu)
- príhody porúch srdca alebo ciev (napr. bolesť na hrudi), nepravidelná srdcová frekvencia alebo rytmus
- častejší výskyt pádov
- dýchavičnosť
- zvýšené potenie, vyrážky
- svalové kŕče, opuch nôh
- rozmazané videnie
- anémia (málokrvnosť)
- znížená chuť do jedla, znížená telesná hmotnosť
- bolesť hlavy, bolesť kĺbov
- infekcie močových ciest.

Menej časté (*môžu postihovať až 1 pacienta zo 100*):
- srdcový infarkt
- krvácanie do čreva
- zmeny v počte krviniek, ktoré môžu viesť ku krvácaniu, anomálne výsledky pečeňových funkčných testov
- kŕče
- pocit nepokoja (agitácie)
- psychotické príznaky
- kolitída (zápal hrubého čreva)
- zmena farby iná ako zmena farby moču (napr. koža, nechty, vlasy, pot)
- ťažkosti s prehĺtaním, neschopnosť močiť.

Neznáme (*častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov*):
Túžba po vysokých dávkach lieku Corbilta presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po

užití vysokých dávok lieku Corbilta objavia závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálad alebo iné vedľajšie účinky.

Hlásené boli tiež nasledujúce vedľajšie účinky:
- hepatitída (zápal pečene)
- svrbenie.

Možno pocítite nasledovné vedľajšie účinky:
- Neschopnosť odolať nutkaniu robiť veci, ktoré môžu vám alebo iným ublížiť, zahŕňajúce:
  - silnú túžbu hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu;
  - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a s tým spojené zmeny v správaní týkajúce sa vás alebo ostatných, napr. zvýšená chuť na sex;
  - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie a míňanie peňazí;
  - záchvatové prejedanie sa (nadmerné množstvá jedla za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie sa (viac jedla ako je normálne a potrebné na zasýtenie hladu).

Ak budete u seba pozorovať takéto správanie, povedzte to svojmu lekárovi; preberie s vami možnosti zvládnutia a zmiernenia týchto príznakov.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Corbilta

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Corbilta obsahuje

- Liečivá v lieku Corbilta sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 50 mg/12,5 mg/200 mg tableta lieku Corbilta obsahuje 50 mg levodopy, 12,5 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, manitol (E421) a povidón (E1201).
- Zložky vo filmovej vrstve tablety sú glycerol (85 percent) (E422), hypromelóza, stearát horečnatý, polysorbát 80, červený oxid železitý (E172), sacharóza, oxid titaničitý (E171) a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Corbilta a obsah balenia

Corbilta 50 mg/12,5 mg/200 mg: hnedasté alebo sivasté červené, okrúhle, konvexné filmom obalené tablety bez ryhy s označením *"*LCE 50*"* na jednej strane.

Corbilta sa vyrába v šiestich rôznych veľkostiach balenia (10, 30, 100, 130, 175 alebo 250 tabliet). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark
Orion Corporation
Tlf.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Ελλάδα
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa

Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Corbilta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta
3. Ako užívať liek Corbilta
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako uchovávať liek Corbilta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Corbilta a na čo sa používa

Corbilta obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Corbilta sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Parkinsonovu chorobu spôsobujú nízke hladiny látky nazývanej dopamín v mozgu. Levodopa zvyšuje množstvo dopamínu a tak zmierňuje symptómy Parkinsonovej choroby. Karbidopa a entakapón zlepšujú antiparkinsonické účinky levodopy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta

Neužívajte liek **Corbilta, ak**

- ste alergický na levodopu, karbidopu alebo entakapón, alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte glaukóm s uzavretým uhlom (ochorenie oka)
- máte nádor nadobličiek
- užívate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B alebo neselektívne inhibítory MAO)
- ste už niekedy mali neuroleptický malígny syndróm (NMS – toto je zriedkavá reakcia na lieky používané na liečbu ťažkých duševných porúch)
- ste už niekedy mali netraumatickú rabdomyolýzu (zriedkavé ochorenie svalov)
- máte závažné ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Corbilta obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak máte alebo ste niekedy mali:
- srdcový infarkt alebo iné ochorenia srdca vrátane srdcových arytmií, alebo ochorenie krvných ciev
- astmu alebo iné ochorenia pľúc
- problém s pečeňou, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť

- obličkové alebo hormonálne ochorenia
- žalúdočné vredy alebo kŕče
- ak budete mať dlhší čas hnačku, poraďte sa so svojím lekárom, pretože to môže byť prejav zápalu hrubého čreva
- akúkoľvek formu ťažkej duševnej poruchy, napr. psychózu
- chronický glaukóm s otvoreným uhlom, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť a sledovať váš vnútroočný tlak.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak teraz užívate:
- antipsychotiká (lieky používané na liečbu psychózy)
- liek, ktorý môže vyvolať zníženie krvného tlaku, keď vstávate zo stoličky alebo postele. Pamätajte, že Corbilta môže tieto reakcie zhoršiť.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak počas užívania lieku Corbilta:
- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké zášklby, alebo ak sa objaví chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Ak sa niektoré z týchto účinkov objavia, **okamžite to oznámte vášmu lekárovi**.
- cítite skľúčenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť "Vedenie vozidiel a obsluha strojov").
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Corbilta objavia alebo zhoršia nekontrolované pohyby. Ak sa to stane, váš lekár môže zmeniť dávkovanie vášho antiparkinsonika.
- objaví sa hnačka: odporúča sa sledovať vašu telesnú hmotnosť, aby sa predišlo nadmernému poklesu telesnej hmotnosti.
- všimnete si zhoršujúce sa nechutenstvo, asténiu (slabosť, vyčerpanosť) a pokles telesnej hmotnosti počas relatívne krátkeho času. Vtedy je potrebné zvážiť celkové lekárske vyšetrenie vrátane vyšetrenia pečeňových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Corbilta, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať liek Corbilta".

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Corbilta a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrujúcich všimne, že máte potrebu alebo túžbu k správaniu, ktoré je pre vás nezvyčajné, a neviete odolať nutkaniu alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha impulzívnej kontroly a môže zahŕňať závislosť na hracích automatoch, nadmerné prejedanie sa a míňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania lieku Corbilta vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate Corbilta.

Používanie lieku Corbilta sa neodporúča na liečbu extrapyramídových symptómov spôsobených inými liekmi. Tieto symptómy zahŕňajú napr. nedobrovoľné pohyby, chvenie, stuhnutosť a svalové sťahy.

Deti a dospievajúci

Skúsenosti s používaním lieku Corbilta u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie lieku Corbilta u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Corbilta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte liek Corbilta, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Corbilta môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:
- lieky používané na liečbu depresie, ako sú moklobemid, amitriptylín desipramín, maprotilín, venlafaxín a paroxetín
- rimiterol a izoprenalín používané na liečbu ochorení dýchacej sústavy
- adrenalín používaný na liečbu alergických reakcií
- noradrenalín, dopamín a dobutamín používané na liečbu srdcových ochorení a nízkeho krvného tlaku
- alfa-metyldopa, používaná na liečbu vysokého krvného tlaku
- apomorfín, používaný na liečbu Parkinsonovej choroby.

Účinky lieku Corbilta sa môžu určitými liekmi oslabiť. Tieto zahŕňajú:
- antagonisty dopamínu používané na liečbu duševných porúch, nevoľnosti a vracania
- fenytoín, používaný na prevenciu kŕčov
- papaverín používaný na uvoľnenie svalov

Corbilta vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte liek Corbilta a doplnky výživy s obsahom železa v tom istom čase. Po užití jedného z nich počkajte aspoň 2 až 3 hodiny, kým užijete druhý liek.

Corbilta s jedlom a nápojmi

Liek Corbilta možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Corbilta nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poraďte sa so svojím lekárom, ak si myslíte, že sa vás to týka.

Tehotenstvo, dojčenie a podnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby liekom Corbilta nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Corbilta môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhe akýchkoľvek prístrojov a strojov obzvlášť opatrný.

Ak sa cítite veľmi ospalý alebo ak niekedy pocítite, že náhle zaspávate, počkajte, kým budete opäť pri plnom vedomí, kým začnete viesť vozidlá alebo vykonávať akúkoľvek činnosť, ktorá si vyžaduje vašu bdelosť. V opačnom prípade môžete vystaviť seba alebo iných riziku vážnych úrazov alebo smrti.

Corbilta obsahuje sacharózu

Corbilta obsahuje sacharózu (1,4 mg/tableta). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v maximálnej odporúčanej dennej dávke, to znamená, že je v postate ‘bez sodíka’.

3. Ako užívať liek Corbilta

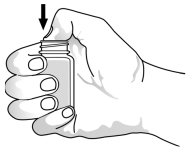
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pre dospelých a starších ľudí:
Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Corbilta máte užiť každý deň.
- Tablety nie sú určené na delenie alebo lámanie na menšie kúsky.
- Vždy užívajte iba jednu tabletu.
- V závislosti od toho, aká bude vaša odpoveď na liečbu, môže váš lekár navrhnúť vyššiu alebo nižšiu dávku.
- Ak užívate tablety lieku Corbilta 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 alebo 150 mg/37,5 mg/200 mg, neužite viac ako 10 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky lieku Corbilta sú príliš silné alebo príliš slabé, alebo ak sa u vás vyskytnú možné vedľajšie účinky.

Otvorenie fľaše po prvýkrát: otvorte uzáver a potom zatlačte palec na plombu až kým sa nepretrhne. Pozri obrázok 1.

Obrázok 1



Ak užijete viac lieku Corbilta, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku Corbilta, ako máte, okamžite to povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi. V prípade predávkovania môžete pociťovať zmätenosť alebo vzrušenie, môže sa vám spomaliť alebo zrýchliť tep alebo sa vám môže zmeniť farba pokožky, jazyka, očí alebo moču.

Ak zabudnete užiť liek Corbilta

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete , počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

Vždy dodržujte odstup aspoň jednej hodiny medzi tabletami lieku Corbilta, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať liek Corbilta

Neprerušte užívanie liek Corbilta, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie liek Corbilta a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak akékoľvek máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Mnohé z týchto vedľajších účinkov možno zmierniť upravením dávky.

Ak sa u vás počas liečby liekom Corbilta vyskytne niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte vášho lekára**:
- Vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa objavia prudké zášklby, vyskytne sa chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Toto môžu byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu (NMS, zriedkavá závažná reakcia na lieky používané na liečbu ochorení centrálneho nervového systému) alebo rabdomyolýzy (zriedkavé závažné ochorenie svalov).
- Alergická reakcia, ktorej príznaky môžu zahŕňať žihľavku (vyrážky žihľavky), svrbenie, vyrážky, opuch vašej tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Toto môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní.

Veľmi časté (*môžu postihovať viac ako 1 pacienta z 10*):
- nekontrolované pohyby (dyskinézy)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- neškodné červenohnedé sfarbenie moču
- bolesť svalov
- hnačka.

Časté (*môžu postihovať až 1 pacienta z 10*):
- slabá zmätenosť alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom, vysoký krvný tlak
- zhoršenie prejavov Parkinsonovej choroby, závraty, ospalosť
- vracanie, bolesť brucha a nevoľnosť, pálenie záhy, suchosť v ústach, zápcha
- nespavosť, halucinácie, zmätenosť, anomálne sny (vrátane nočných mor), únava
- duševné zmeny – vrátane problémov s pamäťou, úzkosť a depresia (s možnosťou myšlienok na samovraždu)
- príhody porúch srdca alebo ciev (napr. bolesť na hrudi), nepravidelná srdcová frekvencia alebo rytmus
- častejší výskyt pádov
- dýchavičnosť
- zvýšené potenie, vyrážky
- svalové kŕče, opuch nôh
- zakalené videnie
- anémia (málokrvnosť)
- znížená chuť do jedla, znížená telesná hmotnosť
- bolesť hlavy, bolesť kĺbov
- infekcie močových ciest.

Menej časté (*môžu postihovať až 1 pacienta zo 100*):
- srdcový infarkt
- krvácanie do čreva
- zmeny v počte krviniek, ktoré môžu viesť ku krvácaniu, anomálne výsledky pečeňových funkčných testov
- kŕče
- pocit vzrušenosti
- psychotické príznaky
- kolitída (zápal hrubého čreva)
- zmena farby iná ako zmena farby moču (napr. koža, nechty, vlasy, pot)
- ťažkosti s prehĺtaním, neschopnosť močiť.

Neznáme (*častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov*):
Túžba po vysokých dávkach lieku Corbilta presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po

užití vysokých dávok lieku Corbilta objavia závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálad alebo iné vedľajšie účinky.

Hlásené boli tiež nasledujúce vedľajšie účinky:
- hepatitída (zápal pečene)
- svrbenie.

Možno pocítite nasledovné vedľajšie účinky:
- Neschopnosť odolať nutkaniu robiť veci, ktoré môžu vám alebo iným ublížiť, zahŕňajúce:
  - silnú túžbu hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu;
  - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a s tým spojené zmeny v správaní týkajúce sa vás alebo ostatných, napr. zvýšená chuť na sex;
  - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie a míňanie peňazí;
  - záchvatové prejedanie sa (nadmerné množstvá jedla za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie sa (viac jedla ako je normálne a potrebné na zasýtenie hladu).

Ak budete u seba pozorovať takéto správanie, povedzte to svojmu lekárovi; preberie s vami možnosti zvládnutia a zmiernenia týchto príznakov.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Corbilta

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Corbilta obsahuje

- Liečivá v lieku Corbilta sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 75 mg/18,75 mg/200 mg tableta lieku Corbilta obsahuje 75 mg levodopy, 18,75 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, manitol (E421) a povidón (E1201).
- Zložky vo filmovej vrstve tablety sú glycerol (85 percent) (E422), hypromelóza, stearát horečnatý, polysorbát 80, červený oxid železitý (E172), sacharóza a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Corbilta a obsah balenia

Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg: svetlé hnedasto-červené, oválne tablety s označením *"LCE 75"* na jednej strane.

Corbilta 75 mg/18,75 mg/200 mg sa vyrába v piatich rôznych veľkostiach balenia (10, 30, 100, 130 alebo 175 tabliet). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Orion Corporation
Tlf.: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa

Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Corbilta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta
3. Ako užívať liek Corbilta
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako uchovávať liek Corbilta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Corbilta a na čo sa používa

Corbilta obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Corbilta sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Parkinsonovu chorobu spôsobujú nízke hladiny látky nazývanej dopamín v mozgu. Levodopa zvyšuje množstvo dopamínu a tak zmierňuje symptómy Parkinsonovej choroby. Karbidopa a entakapón zlepšujú antiparkinsonické účinky levodopy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta

Neužívajte liek Corbilta, ak

- ste alergický na levodopu, karbidopu alebo entakapón, alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte glaukóm s uzavretým uhlom (ochorenie oka)
- máte nádor nadobličiek
- užívate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B alebo neselektívne inhibítory MAO)
- ste už niekedy mali neuroleptický malígny syndróm (NMS – toto je zriedkavá reakcia na lieky používané na liečbu ťažkých duševných porúch)
- ste už niekedy mali netraumatickú rabdomyolýzu (zriedkavé ochorenie svalov)
- máte závažné ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Corbilta obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak máte alebo ste niekedy mali:
- srdcový infarkt alebo iné ochorenia srdca vrátane srdcových arytmií, alebo ochorenie krvných ciev
- astmu alebo iné ochorenia pľúc
- problém s pečeňou, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť

- obličkové alebo hormonálne ochorenia
- žalúdočné vredy alebo kŕče
- ak budete mať dlhší čas hnačku, poraďte sa so svojím lekárom, pretože to môže byť prejav zápalu hrubého čreva
- akúkoľvek formu ťažkej duševnej poruchy, napr. psychózu
- chronický glaukóm s otvoreným uhlom, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť a sledovať váš vnútroočný tlak.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak teraz užívate:
- antipsychotiká (lieky používané na liečbu psychózy)
- liek, ktorý môže vyvolať zníženie krvného tlaku, keď vstávate zo stoličky alebo postele. Pamätajte, že Corbilta môže tieto reakcie zhoršiť.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak počas užívania lieku Corbilta:
- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké zášklby, alebo ak sa objaví chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Ak sa niektoré z týchto účinkov objavia, **okamžite to oznámte vášmu lekárovi**.
- cítite skľúčenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť "Vedenie vozidiel a obsluha strojov").
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Corbilta objavia alebo zhoršia nekontrolované pohyby. Ak sa to stane, váš lekár môže zmeniť dávkovanie vášho antiparkinsonika.
- objaví sa hnačka: odporúča sa sledovať vašu telesnú hmotnosť, aby sa predišlo nadmernému poklesu telesnej hmotnosti.
- všimnete si zhoršujúce sa nechutenstvo, asténiu (slabosť, vyčerpanosť) a pokles telesnej hmotnosti počas relatívne krátkeho času. Vtedy je potrebné zvážiť celkové lekárske vyšetrenie vrátane vyšetrenia pečeňových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Corbilta, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať liek Corbilta".

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Corbilta a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrujúcich všimne, že máte potrebu alebo túžbu k správaniu, ktoré je pre vás nezvyčajné, a neviete odolať nutkaniu alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha impulzívnej kontroly a môže zahŕňať závislosť na hracích automatoch, nadmerné prejedanie sa a míňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania lieku Corbilta vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate liek Corbilta.

Používanie lieku Corbilta sa neodporúča na liečbu extrapyramídových symptómov spôsobených inými liekmi. Tieto symptómy zahŕňajú napr. nedobrovoľné pohyby, chvenie, stuhnutosť a svalové sťahy.

Deti a dospievajúci

Skúsenosti s používaním lieku Corbilta u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie lieku Corbilta u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Corbilta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte liek Corbilta, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Corbilta môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:
- lieky používané na liečbu depresie, ako sú moklobemid, amitriptylín desipramín, maprotilín, venlafaxín a paroxetín
- rimiterol a izoprenalín používané na liečbu ochorení dýchacej sústavy
- adrenalín používaný na liečbu alergických reakcií
- noradrenalín, dopamín a dobutamín používané na liečbu srdcových ochorení a nízkeho krvného tlaku
- alfa-metyldopa, používaná na liečbu vysokého krvného tlaku
- apomorfín, používaný na liečbu Parkinsonovej choroby.

Účinky lieku Corbilta sa môžu určitými liekmi oslabiť. Tieto zahŕňajú:
- antagonisty dopamínu používané na liečbu duševných porúch, nevoľnosti a vracania
- fenytoín, používaný na prevenciu kŕčov
- papaverín používaný na uvoľnenie svalov.

Corbilta vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte liek Corbilta a doplnky výživy s obsahom železa v tom istom čase. Po užití jedného z nich počkajte aspoň 2 až 3 hodiny, kým užijete druhý liek.

Corbilta s jedlom a nápojmi

Liek Corbilta možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Corbilta nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poraďte sa so svojím lekárom, ak si myslíte, že sa vás to týka.

Tehotenstvo, dojčenie a podnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby liekom Corbilta nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Corbilta môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhe akýchkoľvek prístrojov a strojov obzvlášť opatrný.

Ak sa cítite veľmi ospalý alebo ak niekedy pocítite, že náhle zaspávate, počkajte, kým budete opäť pri plnom vedomí, kým začnete viesť vozidlá alebo vykonávať akúkoľvek činnosť, ktorá si vyžaduje vašu bdelosť. V opačnom prípade môžete vystaviť seba alebo iných riziku vážnych úrazov alebo smrti.

Corbilta obsahuje sacharózu

Corbilta obsahuje sacharózu (1,6 mg/tableta). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v maximálnej odporúčanej dennej dávke, to znamená, že je v postate ‘bez sodíka’.

3. Ako užívať liek Corbilta

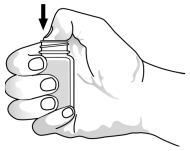
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika

Pre dospelých a starších ľudí:
Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Corbilta máte užiť každý deň.
- Tablety nie sú určené na delenie alebo lámanie na menšie kúsky.
- Vždy užívajte iba jednu tabletu.
- V závislosti od toho, aká bude vaša odpoveď na liečbu, môže váš lekár navrhnúť vyššiu alebo nižšiu dávku.
- Ak užívate tablety lieku Corbilta 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 alebo 150 mg/37,5 mg/200 mg, neužite viac ako 10 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky lieku Corbilta sú príliš silné alebo príliš slabé, alebo ak sa u vás vyskytnú možné vedľajšie účinky.

Otvorenie fľaše po prvýkrát: otvorte uzáver a potom zatlačte palec na plombu až kým sa nepretrhne. Pozri obrázok 1.

Obrázok 1



Ak užijete viac lieku Corbilta, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku Corbilta, ako máte, okamžite to povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi. V prípade predávkovania môžete pociťovať zmätenosť alebo vzrušenie, môže sa vám spomaliť alebo zrýchliť tep alebo sa vám môže zmeniť farba pokožky, jazyka, očí alebo moču.

Ak zabudnete užiť liek Corbilta

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete , počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

Vždy dodržujte odstup aspoň jednej hodiny medzi tabletami lieku Corbilta, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať liek Corbilta

Neprerušte užívanie liek Corbilta, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Corbilta a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak akékoľvek máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Mnohé z týchto vedľajších účinkov možno zmierniť upravením dávky.

Ak sa u vás počas liečby liekom Corbilta vyskytne niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte vášho lekára**:
- Vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa objavia prudké zášklby, vyskytne sa chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Toto môžu byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu (NMS, zriedkavá závažná reakcia na lieky používané na liečbu ochorení centrálneho nervového systému) alebo rabdomyolýzy (zriedkavé závažné ochorenie svalov).
- Alergická reakcia, ktorej príznaky môžu zahŕňať žihľavku (vyrážky žihľavky), svrbenie, vyrážky, opuch vašej tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Toto môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní.

Veľmi časté (*môžu postihovať viac ako 1 pacienta z 10*):
- nekontrolované pohyby (dyskinézy)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- neškodné červenohnedé sfarbenie moču
- bolesť svalov
- hnačka.

Časté (*môžu postihovať až 1 pacienta z 10*):
- slabá zmätenosť alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom, vysoký krvný tlak
- zhoršenie prejavov Parkinsonovej choroby, závraty, ospalosť
- vracanie, bolesť brucha a nevoľnosť, pálenie záhy, suchosť v ústach, zápcha
- nespavosť, halucinácie, zmätenosť, anomálne sny (vrátane nočných mor), únava
- duševné zmeny – vrátane problémov s pamäťou, úzkosť a depresia (s možnosťou myšlienok na samovraždu)
- príhody porúch srdca alebo ciev (napr. bolesť na hrudi), nepravidelná srdcová frekvencia alebo rytmus
- častejší výskyt pádov
- dýchavičnosť
- zvýšené potenie, vyrážky
- svalové kŕče, opuch nôh
- zakalené videnie
- anémia (málokrvnosť)
- znížená chuť do jedla, znížená telesná hmotnosť
- bolesť hlavy, bolesť kĺbov
- infekcie močových ciest.

Menej časté (*môžu postihovať až 1 pacienta zo 100*):
- srdcový infarkt
- krvácanie do čreva
- zmeny v počte krviniek, ktoré môžu viesť ku krvácaniu, anomálne výsledky pečeňových funkčných testov
- kŕče
- pocit vzrušenosti
- psychotické príznaky
- kolitída (zápal hrubého čreva)
- zmena farby iná ako zmena farby moču (napr. koža, nechty, vlasy, pot)
- ťažkosti s prehĺtaním, neschopnosť močiť.

Neznáme (*častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov*):
Túžba po vysokých dávkach lieku Corbilta presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po

užití vysokých dávok lieku Corbilta objavia závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálad alebo iné vedľajšie účinky.

Hlásené boli tiež nasledujúce vedľajšie účinky:
- hepatitída (zápal pečene)
- svrbenie.

Možno pocítite nasledovné vedľajšie účinky:
- Neschopnosť odolať nutkaniu robiť veci, ktoré môžu vám alebo iným ublížiť, zahŕňajúce:
  - silnú túžbu hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu;
  - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a s tým spojené zmeny v správaní týkajúce sa vás alebo ostatných, napr. zvýšená chuť na sex;
  - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie a míňanie peňazí;
  - záchvatové prejedanie sa (nadmerné množstvá jedla za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie sa (viac jedla ako je normálne a potrebné na zasýtenie hladu).

Ak budete u seba pozorovať takéto správanie, povedzte to svojmu lekárovi; preberie s vami možnosti zvládnutia a zmiernenia týchto príznakov.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Corbilta

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Corbilta obsahuje

- Liečivá v lieku Corbilta sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 100 mg/25 mg/200 mg tableta lieku Corbilta obsahuje 100 mg levodopy, 25 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, manitol (E421) a povidón (E1201).
- Zložky vo filmovej vrstve tablety sú glycerol (85 percent) (E422), hypromelóza, stearát horečnatý, polysorbát 80, červený oxid železitý (E172), sacharóza, oxid titaničitý (E171) a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Corbilta a obsah balenia

Corbilta 100 mg/25 mg/200 mg: hnedasté alebo sivasté červené, oválne, filmom obalené tablety bez ryhy s označením "LCE 100" na jednej strane.

Corbilta sa vyrába v šiestich rôznych veľkostiach balenia (10, 30, 100, 130, 175 alebo 250 tabliet). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark
Orion Corporation
Tlf.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Ελλάδα
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa

Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Corbilta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta
3. Ako užívať liek Corbilta
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako uchovávať liek Corbilta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Corbilta a na čo sa používa

Corbilta obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Corbilta sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Parkinsonovu chorobu spôsobujú nízke hladiny látky nazývanej dopamín v mozgu. Levodopa zvyšuje množstvo dopamínu a tak zmierňuje symptómy Parkinsonovej choroby. Karbidopa a entakapón zlepšujú antiparkinsonické účinky levodopy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta

Neužívajte liek Corbilta, ak

- ste alergický na levodopu, karbidopu alebo entakapón, alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte glaukóm s uzavretým uhlom (ochorenie oka)
- máte nádor nadobličiek
- užívate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B alebo neselektívne inhibítory MAO)
- ste už niekedy mali neuroleptický malígny syndróm (NMS – toto je zriedkavá reakcia na lieky používané na liečbu ťažkých duševných porúch)
- ste už niekedy mali netraumatickú rabdomyolýzu (zriedkavé ochorenie svalov)
- máte závažné ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Corbilta obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak máte alebo ste niekedy mali:
- srdcový infarkt alebo iné ochorenia srdca vrátane srdcových arytmií, alebo ochorenie krvných ciev
- astmu alebo iné ochorenia pľúc
- problém s pečeňou, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť

- obličkové alebo hormonálne ochorenia
- žalúdočné vredy alebo kŕče
- ak budete mať dlhší čas hnačku, poraďte sa so svojím lekárom, pretože to môže byť prejav zápalu hrubého čreva
- akúkoľvek formu ťažkej duševnej poruchy, napr. psychózu
- chronický glaukóm s otvoreným uhlom, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť a sledovať váš vnútroočný tlak.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak teraz užívate:
- antipsychotiká (lieky používané na liečbu psychózy)
- liek, ktorý môže vyvolať zníženie krvného tlaku, keď vstávate zo stoličky alebo postele. Pamätajte, že Corbilta môže tieto reakcie zhoršiť.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak počas užívania lieku Corbilta:
- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké zášklby, alebo ak sa objaví chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Ak sa niektoré z týchto účinkov objavia, **okamžite to oznámte vášmu lekárovi**.
- cítite skľúčenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť "Vedenie vozidiel a obsluha strojov").
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Corbilta objavia alebo zhoršia nekontrolované pohyby. Ak sa to stane, váš lekár môže zmeniť dávkovanie vášho antiparkinsonika.
- objaví sa hnačka: odporúča sa sledovať vašu telesnú hmotnosť, aby sa predišlo nadmernému poklesu telesnej hmotnosti.
- všimnete si zhoršujúce sa nechutenstvo, asténiu (slabosť, vyčerpanosť) a pokles telesnej hmotnosti počas relatívne krátkeho času. Vtedy je potrebné zvážiť celkové lekárske vyšetrenie vrátane vyšetrenia pečeňových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie liek Corbilta, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať liek Corbilta".

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Corbilta a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrujúcich všimne, že máte potrebu alebo túžbu k správaniu, ktoré je pre vás nezvyčajné, a neviete odolať nutkaniu alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha impulzívnej kontroly a môže zahŕňať závislosť na hracích automatoch, nadmerné prejedanie sa a míňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania lieku Corbilta vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate liek Corbilta.

Používanie lieku Corbilta sa neodporúča na liečbu extrapyramídových symptómov spôsobených inými liekmi. Tieto symptómy zahŕňajú napr. nedobrovoľné pohyby, chvenie, stuhnutosť a svalové sťahy.

Deti a dospievajúci

Skúsenosti s používaním lieku Corbilta u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie lieku Corbilta u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Corbilta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte liek Corbilta, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Corbilta môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:
- lieky používané na liečbu depresie, ako sú moklobemid, amitriptylín desipramín, maprotilín, venlafaxín a paroxetín
- rimiterol a izoprenalín používané na liečbu ochorení dýchacej sústavy
- adrenalín používaný na liečbu alergických reakcií
- noradrenalín, dopamín a dobutamín používané na liečbu srdcových ochorení a nízkeho krvného tlaku
- alfa-metyldopa, používaná na liečbu vysokého krvného tlaku
- apomorfín, používaný na liečbu Parkinsonovej choroby.

Účinky lieku Corbilta sa môžu určitými liekmi oslabiť. Tieto zahŕňajú:
- antagonisty dopamínu používané na liečbu duševných porúch, nevoľnosti a vracania
- fenytoín, používaný na prevenciu kŕčov
- papaverín používaný na uvoľnenie svalov.

Corbilta vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Corbilta a doplnky výživy s obsahom železa v tom istom čase. Po užití jedného z nich počkajte aspoň 2 až 3 hodiny, kým užijete druhý liek.

Corbilta s jedlom a nápojmi

Liek Corbilta možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Corbilta nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poraďte sa so svojím lekárom, ak si myslíte, že sa vás to týka.

Tehotenstvo, dojčenie a podnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby liekom Corbilta nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Corbilta môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhe akýchkoľvek prístrojov a strojov obzvlášť opatrný.

Ak sa cítite veľmi ospalý alebo ak niekedy pocítite, že náhle zaspávate, počkajte, kým budete opäť pri plnom vedomí, kým začnete viesť vozidlá alebo vykonávať akúkoľvek činnosť, ktorá si vyžaduje vašu bdelosť. V opačnom prípade môžete vystaviť seba alebo iných riziku vážnych úrazov alebo smrti.

Corbilta obsahuje sacharózu

Corbilta obsahuje sacharózu (1,6 mg/tableta). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v maximálnej odporúčanej dennej dávke, to znamená, že je v postate ‘bez sodíka’.

3. Ako užívať liek Corbilta

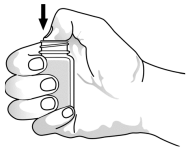
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika

Pre dospelých a starších ľudí:
Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Corbilta máte užiť každý deň.
- Tablety nie sú určené na delenie alebo lámanie na menšie kúsky.
- Vždy užívajte iba jednu tabletu.
- V závislosti od toho, aká bude vaša odpoveď na liečbu, môže váš lekár navrhnúť vyššiu alebo nižšiu dávku.
- Ak užívate tablety lieku Corbilta 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 alebo 150 mg/37,5 mg/200 mg, neužite viac ako 10 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky lieku Corbilta sú príliš silné alebo príliš slabé, alebo ak sa u vás vyskytnú možné vedľajšie účinky.

Otvorenie fľaše po prvýkrát: otvorte uzáver a potom zatlačte palec na plombu až kým sa nepretrhne. Pozri obrázok 1.

Obrázok 1



Ak užijete viac lieku Corbilta, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet Corbilta, ako máte, okamžite to povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi. V prípade predávkovania môžete pociťovať zmätenosť alebo vzrušenie, môže sa vám spomaliť alebo zrýchliť tep alebo sa vám môže zmeniť farba pokožky, jazyka, očí alebo moču.

Ak zabudnete užiť liek Corbilta
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete , počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

Vždy dodržujte odstup aspoň jednej hodiny medzi tabletami lieku Corbilta, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať liek Corbilta

Neprerušte užívanie lieku Corbilta, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Corbilta a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak akékoľvek máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Mnohé z týchto vedľajších účinkov možno zmierniť upravením dávky.

Ak sa u vás počas liečby liekom Corbilta vyskytne niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte vášho lekára**:
- Vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa objavia prudké zášklby, vyskytne sa chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Toto môžu byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu (NMS, zriedkavá závažná reakcia na lieky používané na liečbu ochorení centrálneho nervového systému) alebo rabdomyolýzy (zriedkavé závažné ochorenie svalov).
- Alergická reakcia, ktorej príznaky môžu zahŕňať žihľavku (vyrážky žihľavky), svrbenie, vyrážky, opuch vašej tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Toto môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní.

Veľmi časté (*môžu postihovať viac ako 1 pacienta z 10*):
- nekontrolované pohyby (dyskinézy)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- neškodné červenohnedé sfarbenie moču
- bolesť svalov
- hnačka.

Časté (*môžu postihovať až 1 pacienta z 10*):
- slabá zmätenosť alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom, vysoký krvný tlak
- zhoršenie prejavov Parkinsonovej choroby, závraty, ospalosť
- vracanie, bolesť brucha a nevoľnosť, pálenie záhy, suchosť v ústach, zápcha
- nespavosť, halucinácie, zmätenosť, anomálne sny (vrátane nočných mor), únava
- duševné zmeny – vrátane problémov s pamäťou, úzkosť a depresia (s možnosťou myšlienok na samovraždu)
- príhody porúch srdca alebo ciev (napr. bolesť na hrudi), nepravidelná srdcová frekvencia alebo rytmus
- častejší výskyt pádov
- dýchavičnosť
- zvýšené potenie, vyrážky
- svalové kŕče, opuch nôh
- zakalené videnie
- anémia (málokrvnosť)
- znížená chuť do jedla, znížená telesná hmotnosť
- bolesť hlavy, bolesť kĺbov
- infekcie močových ciest.

Menej časté (*môžu postihovať až 1 pacienta zo 100*):
- srdcový infarkt
- krvácanie do čreva
- zmeny v počte krviniek, ktoré môžu viesť ku krvácaniu, anomálne výsledky pečeňových funkčných testov
- kŕče
- pocit vzrušenosti
- psychotické príznaky
- kolitída (zápal hrubého čreva)
- zmena farby iná ako zmena farby moču (napr. koža, nechty, vlasy, pot)
- ťažkosti s prehĺtaním, neschopnosť močiť.

Neznáme (*častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov*):
Túžba po vysokých dávkach lieku Corbilta presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok lieku Corbilta objavia závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálad alebo iné vedľajšie účinky.

Hlásené boli tiež nasledujúce vedľajšie účinky:
- hepatitída (zápal pečene)
- svrbenie.

Možno pocítite nasledovné vedľajšie účinky:
- Neschopnosť odolať nutkaniu robiť veci, ktoré môžu vám alebo iným ublížiť, zahŕňajúce:
  - silnú túžbu hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu;
  - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a s tým spojené zmeny v správaní týkajúce sa vás alebo ostatných, napr. zvýšená chuť na sex;
  - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie a míňanie peňazí;
  - záchvatové prejedanie sa (nadmerné množstvá jedla za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie sa (viac jedla ako je normálne a potrebné na zasýtenie hladu).

Ak budete u seba pozorovať takéto správanie, povedzte to svojmu lekárovi; preberie s vami možnosti zvládnutia a zmiernenia týchto príznakov.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národn centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Corbilta

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Corbilta obsahuje

- Liečivá v lieku Corbilta sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 125 mg/31,25 mg/200 mg tableta lieku Corbilta obsahuje 125 mg levodopy, 31,25 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, manitol (E421) a povidón (E1201).
- Zložky vo filmovej vrstve tablety sú glycerol (85 percent) (E422), hypromelóza, stearát horečnatý, polysorbát 80, červený oxid železitý (E172), sacharóza a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Corbilta a obsah balenia

Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg: svetlé hnedasto-červené, oválne tablety s označením *"*LCE 125*"* na jednej strane.

Corbilta 125 mg/31,25 mg/200 mg sa vyrába v piatich rôznych veľkostiach balenia (10, 30, 100, 130, alebo 175 tabliet). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark
Orion Corporation
Tlf.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Ελλάδα
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa

Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Corbilta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta
3. Ako užívať liek Corbilta
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako uchovávať liek Corbilta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Corbilta a na čo sa používa

Corbilta obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Corbilta sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Parkinsonovu chorobu spôsobujú nízke hladiny látky nazývanej dopamín v mozgu. Levodopa zvyšuje množstvo dopamínu a tak zmierňuje symptómy Parkinsonovej choroby. Karbidopa a entakapón zlepšujú antiparkinsonické účinky levodopy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta

Neužívajte liek Corbilta, ak

- ste alergický na levodopu, karbidopu alebo entakapón, alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte glaukóm s uzavretým uhlom (ochorenie oka)
- máte nádor nadobličiek
- užívate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B alebo neselektívne inhibítory MAO)
- ste už niekedy mali neuroleptický malígny syndróm (NMS – toto je zriedkavá reakcia na lieky používané na liečbu ťažkých duševných porúch)
- ste už niekedy mali netraumatickú rabdomyolýzu (zriedkavé ochorenie svalov)
- máte závažné ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Corbilta obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak máte alebo ste niekedy mali:
- srdcový infarkt alebo iné ochorenia srdca vrátane srdcových arytmií, alebo ochorenie krvných ciev
- astmu alebo iné ochorenia pľúc
- problém s pečeňou, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť

- obličkové alebo hormonálne ochorenia
- žalúdočné vredy alebo kŕče
- ak budete mať dlhší čas hnačku, poraďte sa so svojím lekárom, pretože to môže byť prejav zápalu hrubého čreva
- akúkoľvek formu ťažkej duševnej poruchy, napr. psychózu
- chronický glaukóm s otvoreným uhlom, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť a sledovať váš vnútroočný tlak.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak teraz užívate:
- antipsychotiká (lieky používané na liečbu psychózy)
- liek, ktorý môže vyvolať zníženie krvného tlaku, keď vstávate zo stoličky alebo postele. Pamätajte, že Corbilta môže tieto reakcie zhoršiť.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak počas užívania lieku Corbilta:
- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké zášklby, alebo ak sa objaví chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Ak sa niektoré z týchto účinkov objavia, **okamžite to oznámte vášmu lekárovi**.
- cítite skľúčenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť "Vedenie vozidiel a obsluha strojov").
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Corbilta objavia alebo zhoršia nekontrolované pohyby. Ak sa to stane, váš lekár môže zmeniť dávkovanie vášho antiparkinsonika.
- objaví sa hnačka: odporúča sa sledovať vašu telesnú hmotnosť, aby sa predišlo nadmernému poklesu telesnej hmotnosti.
- všimnete si zhoršujúce sa nechutenstvo, asténiu (slabosť, vyčerpanosť) a pokles telesnej hmotnosti počas relatívne krátkeho času. Vtedy je potrebné zvážiť celkové lekárske vyšetrenie vrátane vyšetrenia pečeňových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Corbilta, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať liek Corbilta".

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Corbilta a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrujúcich všimne, že máte potrebu alebo túžbu k správaniu, ktoré je pre vás nezvyčajné, a neviete odolať nutkaniu alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha impulzívnej kontroly a môže zahŕňať závislosť na hracích automatoch, nadmerné prejedanie sa a míňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania lieku Corbilta vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate liek Corbilta.

Používanie lieku Corbilta sa neodporúča na liečbu extrapyramídových symptómov spôsobených inými liekmi. Tieto symptómy zahŕňajú napr. nedobrovoľné pohyby, chvenie, stuhnutosť a svalové sťahy.

Deti a dospievajúci

Skúsenosti s používaním lieku Corbilta u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie lieku Corbilta u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Corbilta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte liek Corbilta, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Corbilta môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:
- lieky používané na liečbu depresie, ako sú moklobemid, amitriptylín desipramín, maprotilín, venlafaxín a paroxetín
- rimiterol a izoprenalín používané na liečbu ochorení dýchacej sústavy
- adrenalín používaný na liečbu alergických reakcií
- noradrenalín, dopamín a dobutamín používané na liečbu srdcových ochorení a nízkeho krvného tlaku
- alfa-metyldopa, používaná na liečbu vysokého krvného tlaku
- apomorfín, používaný na liečbu Parkinsonovej choroby.

Účinky lieku Corbilta sa môžu určitými liekmi oslabiť. Tieto zahŕňajú:
- antagonisty dopamínu používané na liečbu duševných porúch, nevoľnosti a vracania
- fenytoín, používaný na prevenciu kŕčov
- papaverín používaný na uvoľnenie svalov.

Corbilta vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte liek Corbilta a doplnky výživy s obsahom železa v tom istom čase. Po užití jedného z nich počkajte aspoň 2 až 3 hodiny, kým užijete druhý liek.

Corbilta s jedlom a nápojmi

Liek Corbilta možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Corbilta nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poraďte sa so svojím lekárom, ak si myslíte, že sa vás to týka.

Tehotenstvo, dojčenie a podnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby liekom Corbilta nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Corbilta môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhe akýchkoľvek prístrojov a strojov obzvlášť opatrný.

Ak sa cítite veľmi ospalý alebo ak niekedy pocítite, že náhle zaspávate, počkajte, kým budete opäť pri plnom vedomí, kým začnete viesť vozidlá alebo vykonávať akúkoľvek činnosť, ktorá si vyžaduje vašu bdelosť. V opačnom prípade môžete vystaviť seba alebo iných riziku vážnych úrazov alebo smrti.

Corbilta obsahuje sacharózu a sodík

Corbilta obsahuje sacharózu (1,9 mg/tableta). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 2,6 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej/stolovej soli) v každej tablete. Maximálna odporúčaná denná dávka (10 tabliet) obsahuje 26 mg sodíka. To zodpovedá 1,3% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelého.

3. Ako užívať liek Corbilta

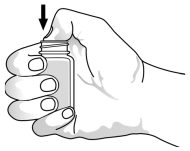
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekármik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika

Pre dospelých a starších ľudí:
Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Corbilta máte užiť každý deň.
- Tablety nie sú určené na delenie alebo lámanie na menšie kúsky.
- Vždy užívajte iba jednu tabletu.
- V závislosti od toho, aká bude vaša odpoveď na liečbu, môže váš lekár navrhnúť vyššiu alebo nižšiu dávku.
- Ak užívate tablety lieku Corbilta 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 alebo 150 mg/37,5 mg/200 mg, neužite viac ako 10 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky lieku Corbilta sú príliš silné alebo príliš slabé, alebo ak sa u vás vyskytnú možné vedľajšie účinky.

Otvorenie fľaše po prvýkrát: otvorte uzáver a potom zatlačte palec na plombu až kým sa nepretrhne. Pozri obrázok 1.

Obrázok 1



Ak užijete viac lieku Corbilta, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku Corbilta, ako máte, okamžite to povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi. V prípade predávkovania môžete pociťovať zmätenosť alebo vzrušenie, môže sa vám spomaliť alebo zrýchliť tep alebo sa vám môže zmeniť farba pokožky, jazyka, očí alebo moču.

Ak zabudnete užiť liek Corbilta

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

<u>Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:</u>
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

<u>Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:</u>
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete , počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

Vždy dodržujte odstup aspoň jednej hodiny medzi tabletami lieku Corbilta, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať liek Corbilta

Neprerušte užívanie lieku Corbilta, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Corbilta a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak akékoľvek máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Mnohé z týchto vedľajších účinkov možno zmierniť upravením dávky.

Ak sa u vás počas liečby liekom Corbilta vyskytne niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte vášho lekára**:
- Vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa objavia prudké zášklby, vyskytne sa chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Toto môžu byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu (NMS, zriedkavá závažná reakcia na lieky používané na liečbu ochorení centrálneho nervového systému) alebo rabdomyolýzy (zriedkavé závažné ochorenie svalov).
- Alergická reakcia, ktorej príznaky môžu zahŕňať žihľavku (vyrážky žihľavky), svrbenie, vyrážky, opuch vašej tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Toto môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní.

Veľmi časté (*môžu postihovať viac ako 1 pacienta z 10*):
- nekontrolované pohyby (dyskinézy)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- neškodné červenohnedé sfarbenie moču
- bolesť svalov
- hnačka.

Časté (*môžu postihovať až 1 pacienta z 10*):
- slabá zmätenosť alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom, vysoký krvný tlak
- zhoršenie prejavov Parkinsonovej choroby, závraty, ospalosť
- vracanie, bolesť brucha a nevoľnosť, pálenie záhy, suchosť v ústach, zápcha
- nespavosť, halucinácie, zmätenosť, anomálne sny (vrátane nočných mor), únava
- duševné zmeny – vrátane problémov s pamäťou, úzkosť a depresia (s možnosťou myšlienok na samovraždu)
- príhody porúch srdca alebo ciev (napr. bolesť na hrudi), nepravidelná srdcová frekvencia alebo rytmus
- častejší výskyt pádov
- dýchavičnosť
- zvýšené potenie, vyrážky
- svalové kŕče, opuch nôh
- zakalené videnie
- anémia (málokrvnosť)
- znížená chuť do jedla, znížená telesná hmotnosť
- bolesť hlavy, bolesť kĺbov
- infekcie močových ciest.

Menej časté (*môžu postihovať až 1 pacienta zo 100*):
- srdcový infarkt
- krvácanie do čreva
- zmeny v počte krviniek, ktoré môžu viesť ku krvácaniu, anomálne výsledky pečeňových funkčných testov
- kŕče
- pocit vzrušenosti
- psychotické príznaky
- kolitída (zápal hrubého čreva)
- zmena farby iná ako zmena farby moču (napr. koža, nechty, vlasy, pot)
- ťažkosti s prehĺtaním, neschopnosť močiť.

Neznáme (*častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov*):

Túžba po vysokých dávkach lieku Corbilta presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok lieku Corbilta objavia závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálad alebo iné vedľajšie účinky.

Hlásené boli tiež nasledujúce vedľajšie účinky:
- hepatitída (zápal pečene)
- svrbenie.

Možno pocítite nasledovné vedľajšie účinky:
- Neschopnosť odolať nutkaniu robiť veci, ktoré môžu vám alebo iným ublížiť, zahŕňajúce:
  - silnú túžbu hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu
  - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a s tým spojené zmeny v správaní týkajúce sa vás alebo ostatných, napr. zvýšená chuť na sex
  - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie a míňanie peňazí
  - záchvatové prejedanie sa (nadmerné množstvá jedla za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie sa (viac jedla ako je normálne a potrebné na zasýtenie hladu).

Ak budete u seba pozorovať takéto správanie, povedzte to svojmu lekárovi; preberie s vami možnosti zvládnutia a zmiernenia týchto príznakov.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Corbilta

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Corbilta obsahuje

- Liečivá v lieku Corbilta sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 150 mg/37,5 mg/200 mg tableta lieku Corbilta obsahuje 150 mg levodopy, 37,5 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, manitol (E421) a povidón (E1201).
- Zložky vo filmovej vrstve tablety sú glycerol (85 percent) (E422), hypromelóza, stearát horečnatý, polysorbát 80, červený oxid železitý (E172), sacharóza, oxid titaničitý (E171) a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Corbilta a obsah balenia

Corbilta 150 mg/37,5 mg/200 mg: hnedasté alebo sivasté červené, filmom obalené tablety tvaru predĺženej elipsy bez ryhy s označením "LCE 150" na jednej strane.

Corbilta sa vyrába v šiestich rôznych veľkostiach balenia (10, 30, 100, 130, 175 alebo 250 tabliet). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark
Orion Corporation
Tlf.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Ελλάδα
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa

Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Corbilta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta
3. Ako užívať liek Corbilta
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako uchovávať liek Corbilta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Corbilta a na čo sa používa

Corbilta obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Corbilta sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Parkinsonovu chorobu spôsobujú nízke hladiny látky nazývanej dopamín v mozgu. Levodopa zvyšuje množstvo dopamínu a tak zmierňuje symptómy Parkinsonovej choroby. Karbidopa a entakapón zlepšujú antiparkinsonické účinky levodopy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta

Neužívajte liek Corbilta, ak

- ste alergický na levodopu, karbidopu alebo entakapón, alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte glaukóm s uzavretým uhlom (ochorenie oka)
- máte nádor nadobličiek
- užívate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B alebo neselektívne inhibítory MAO)
- ste už niekedy mali neuroleptický malígny syndróm (NMS – toto je zriedkavá reakcia na lieky používané na liečbu ťažkých duševných porúch)
- ste už niekedy mali netraumatickú rabdomyolýzu (zriedkavé ochorenie svalov)
- máte závažné ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Corbilta obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak máte alebo ste niekedy mali:
- srdcový infarkt alebo iné ochorenia srdca vrátane srdcových arytmií, alebo ochorenie krvných ciev
- astmu alebo iné ochorenia pľúc
- problém s pečeňou, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť

- obličkové alebo hormonálne ochorenia
- žalúdočné vredy alebo kŕče
- ak budete mať dlhší čas hnačku, poraďte sa so svojím lekárom, pretože to môže byť prejav zápalu hrubého čreva
- akúkoľvek formu ťažkej duševnej poruchy, napr. psychózu
- chronický glaukóm s otvoreným uhlom, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť a sledovať váš vnútroočný tlak.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak teraz užívate:
- antipsychotiká (lieky používané na liečbu psychózy)
- liek, ktorý môže vyvolať zníženie krvného tlaku, keď vstávate zo stoličky alebo postele. Pamätajte, že Corbilta môže tieto reakcie zhoršiť.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak počas užívania lieku Corbilta:
- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké zášklby, alebo ak sa objaví chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Ak sa niektoré z týchto účinkov objavia, **okamžite to oznámte vášmu lekárovi**.
- cítite skľúčenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť "Vedenie vozidiel a obsluha strojov").
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Corbilta objavia alebo zhoršia nekontrolované pohyby. Ak sa to stane, váš lekár môže zmeniť dávkovanie vášho antiparkinsonika.
- objaví sa hnačka: odporúča sa sledovať vašu telesnú hmotnosť, aby sa predišlo nadmernému poklesu telesnej hmotnosti.
- všimnete si zhoršujúce sa nechutenstvo, asténiu (slabosť, vyčerpanosť) a pokles telesnej hmotnosti počas relatívne krátkeho času. Vtedy je potrebné zvážiť celkové lekárske vyšetrenie vrátane vyšetrenia pečeňových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Corbilta, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať liek Corbilta".

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Corbilta a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrujúcich všimne, že máte potrebu alebo túžbu k správaniu, ktoré je pre vás nezvyčajné, a neviete odolať nutkaniu alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha impulzívnej kontroly a môže zahŕňať závislosť na hracích automatoch, nadmerné prejedanie sa a míňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania lieku Corbilta vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate liek Corbilta.

Používanie lieku Corbilta sa neodporúča na liečbu extrapyramídových symptómov spôsobených inými liekmi. Tieto symptómy zahŕňajú napr. nedobrovoľné pohyby, chvenie, stuhnutosť a svalové sťahy.

Deti a dospievajúci

Skúsenosti s používaním lieku Corbilta u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie lieku Corbilta u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Corbilta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte liek Corbilta, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Corbilta môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:
- lieky používané na liečbu depresie, ako sú moklobemid, amitriptylín desipramín, maprotilín, venlafaxín a paroxetín
- rimiterol a izoprenalín používané na liečbu ochorení dýchacej sústavy
- adrenalín používaný na liečbu alergických reakcií
- noradrenalín, dopamín a dobutamín používané na liečbu srdcových ochorení a nízkeho krvného tlaku
- alfa-metyldopa, používaná na liečbu vysokého krvného tlaku
- apomorfín, používaný na liečbu Parkinsonovej choroby.

Účinky lieku Corbilta sa môžu určitými liekmi oslabiť. Tieto zahŕňajú:
- antagonisty dopamínu používané na liečbu duševných porúch, nevoľnosti a vracania
- fenytoín, používaný na prevenciu kŕčov
- papaverín používaný na uvoľnenie svalov

Corbilta vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte liek Corbilta a doplnky výživy s obsahom železa v tom istom čase. Po užití jedného z nich počkajte aspoň 2 až 3 hodiny, kým užijete druhý liek.

Corbilta s jedlom a nápojmi

Liek Corbilta možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Corbilta nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poraďte sa so svojím lekárom, ak si myslíte, že sa vás to týka.

Tehotenstvo, dojčenie a podnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby liekom Corbilta nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Corbilta môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhe akýchkoľvek prístrojov a strojov obzvlášť opatrný.

Ak sa cítite veľmi ospalý alebo ak niekedy pocítite, že náhle zaspávate, počkajte, kým budete opäť pri plnom vedomí, kým začnete viesť vozidlá alebo vykonávať akúkoľvek činnosť, ktorá si vyžaduje vašu bdelosť. V opačnom prípade môžete vystaviť seba alebo iných riziku vážnych úrazov alebo smrti.

Corbilta obsahuje sacharózu

Corbilta obsahuje sacharózu (1,89 mg/tableta). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v maximálnej odporúčanej dennej dávke, to znamená, že je v postate ‘bez sodíka’.

3. Ako užívať liek Corbilta

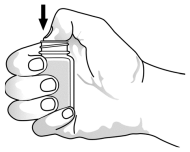
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika

Pre dospelých a starších ľudí:
Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Corbilta máte užiť každý deň.
- Tablety nie sú určené na delenie alebo lámanie na menšie kúsky.
- Vždy užívajte iba jednu tabletu.
- V závislosti od toho, aká bude vaša odpoveď na liečbu, môže váš lekár navrhnúť vyššiu alebo nižšiu dávku.
- Ak užívate tablety lieku Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg, neužite viac ako 8 tabliet tejto sily denne.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky lieku Corbilta sú príliš silné alebo príliš slabé, alebo ak sa u vás vyskytnú možné vedľajšie účinky.

Otvorenie fľaše po prvýkrát: otvorte uzáver a potom zatlačte palec na plombu až kým sa nepretrhne. Pozri obrázok 1.

Obrázok 1



Ak užijete viac Corbilty, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku Corbilta, ako máte, okamžite to povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi. V prípade predávkovania môžete pociťovať zmätenosť alebo vzrušenie, môže sa vám spomaliť alebo zrýchliť tep alebo sa vám môže zmeniť farba pokožky, jazyka, očí alebo moču.

Ak zabudnete užiť liek Corbilta

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

Vždy dodržujte odstup aspoň jednej hodiny medzi tabletami lieku Corbilta, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať liek Corbilta

Neprerušte užívanie lieku Corbilta, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Corbilta a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak akékoľvek máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Mnohé z týchto vedľajších účinkov možno zmierniť upravením dávky.

Ak sa u vás počas liečby liekom Corbilta vyskytne niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte vášho lekára**:
- Vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa objavia prudké zášklby, vyskytne sa chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Toto môžu byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu (NMS, zriedkavá závažná reakcia na lieky používané na liečbu ochorení centrálneho nervového systému) alebo rabdomyolýzy (zriedkavé závažné ochorenie svalov).
- Alergická reakcia, ktorej príznaky môžu zahŕňať žihľavku (vyrážky žihľavky), svrbenie, vyrážky, opuch vašej tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Toto môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní.

Veľmi časté (*môžu postihovať viac ako 1 pacienta z 10*):
- nekontrolované pohyby (dyskinézy)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- neškodné červenohnedé sfarbenie moču
- bolesť svalov
- hnačka.

Časté (*môžu postihovať až 1 pacienta z 10*):
- slabá zmätenosť alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom, vysoký krvný tlak
- zhoršenie prejavov Parkinsonovej choroby, závraty, ospalosť
- vracanie, bolesť brucha a nevoľnosť, pálenie záhy, suchosť v ústach, zápcha
- nespavosť, halucinácie, zmätenosť, anomálne sny (vrátane nočných mor), únava
- duševné zmeny – vrátane problémov s pamäťou, úzkosť a depresia (s možnosťou myšlienok na samovraždu)
- príhody porúch srdca alebo ciev (napr. bolesť na hrudi), nepravidelná srdcová frekvencia alebo rytmus
- častejší výskyt pádov
- dýchavičnosť
- zvýšené potenie, vyrážky
- svalové kŕče, opuch nôh
- zakalené videnie
- anémia (málokrvnosť)
- znížená chuť do jedla, znížená telesná hmotnosť
- bolesť hlavy, bolesť kĺbov
- infekcie močových ciest.

Menej časté (*môžu postihovať až 1 pacienta zo 100*):
- srdcový infarkt
- krvácanie do čreva
- zmeny v počte krviniek, ktoré môžu viesť ku krvácaniu, anomálne výsledky pečeňových funkčných testov
- kŕče
- pocit vzrušenosti
- psychotické príznaky
- kolitída (zápal hrubého čreva)
- zmena farby iná ako zmena farby moču (napr. koža, nechty, vlasy, pot)
- ťažkosti s prehĺtaním, neschopnosť močiť.

Neznáme (*častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov*):
Túžba po vysokých dávkach lieku Corbilta presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok lieku Corbilta objavia závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálad alebo iné vedľajšie účinky.

Hlásené boli tiež nasledujúce vedľajšie účinky:
- hepatitída (zápal pečene)
- svrbenie.

Možno pocítite nasledovné vedľajšie účinky:
- Neschopnosť odolať nutkaniu robiť veci, ktoré môžu vám alebo iným ublížiť, zahŕňajúce:
  - silnú túžbu hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu;
  - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a s tým spojené zmeny v správaní týkajúce sa vás alebo ostatných, napr. zvýšená chuť na sex;
  - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie a míňanie peňazí;
  - záchvatové prejedanie sa (nadmerné množstvá jedla za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie sa (viac jedla ako je normálne a potrebné na zasýtenie hladu).

Ak budete u seba pozorovať takéto správanie, povedzte to svojmu lekárovi; preberie s vami možnosti zvládnutia a zmiernenia týchto príznakov.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Corbilta

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Corbilta obsahuje

- Liečivá v lieku Corbilta sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 175 mg/43,75 mg/200 mg tableta lieku Corbilta obsahuje 175 mg levodopy, 43,75 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, manitol (E421) a povidón (E1201).
- Zložky vo filmovej vrstve tablety sú glycerol (85 percent) (E422), hypromelóza, stearát horečnatý, polysorbát 80, červený oxid železitý (E172), sacharóza a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Corbilta a obsah balenia

Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg: svetlé hnedasto-červené, oválne, filmom obalené tablety bez ryhy s označením *"*LCE 175*"* na jednej strane.

Corbilta 175 mg/43,75 mg/200 mg sa vyrába v piatich rôznych veľkostiach balenia (10, 30, 100, 130, alebo 175 tabliet). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark
Orion Corporation
Tlf.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Ελλάδα
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa

Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg filmom obalené tablety
levodopa/karbidopa/entakapón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Corbilta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta
3. Ako užívať liek Corbilta
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako uchovávať liek Corbilta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Corbilta a na čo sa používa

Corbilta obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Corbilta sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Parkinsonovu chorobu spôsobujú nízke hladiny látky nazývanej dopamín v mozgu. Levodopa zvyšuje množstvo dopamínu a tak zmierňuje symptómy Parkinsonovej choroby. Karbidopa a entakapón zlepšujú antiparkinsonické účinky levodopy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Corbilta

Neužívajte liek Corbilta, ak

- ste alergický na levodopu, karbidopu alebo entakapón, alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte glaukóm s uzavretým uhlom (ochorenie oka)
- máte nádor nadobličiek
- užívate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B alebo neselektívne inhibítory MAO)
- ste už niekedy mali neuroleptický malígny syndróm (NMS – toto je zriedkavá reakcia na lieky používané na liečbu ťažkých duševných porúch)
- ste už niekedy mali netraumatickú rabdomyolýzu (zriedkavé ochorenie svalov)
- máte závažné ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Corbilta obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak máte alebo ste niekedy mali:
- srdcový infarkt alebo iné ochorenia srdca vrátane srdcových arytmií, alebo ochorenie krvných ciev
- astmu alebo iné ochorenia pľúc

- problém s pečeňou, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť
- obličkové alebo hormonálne ochorenia
- žalúdočné vredy alebo kŕče
- ak budete mať dlhší čas hnačku, poraďte sa so svojím lekárom, pretože to môže byť prejav zápalu hrubého čreva
- akúkoľvek formu ťažkej duševnej poruchy, napr. psychózu
- chronický glaukóm s otvoreným uhlom, pretože bude možno potrebné vašu dávku upraviť a sledovať váš vnútroočný tlak.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak teraz užívate:
- antipsychotiká (lieky používané na liečbu psychózy)
- liek, ktorý môže vyvolať zníženie krvného tlaku, keď vstávate zo stoličky alebo postele. Pamätajte, že Corbilta môže tieto reakcie zhoršiť.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak počas užívania lieku Corbilta:
- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké zášklby, alebo ak sa objaví chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Ak sa niektoré z týchto účinkov objavia, **okamžite to oznámte vášmu lekárovi**.
- cítite skľúčenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť "Vedenie vozidiel a obsluha strojov").
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Corbilta objavia alebo zhoršia nekontrolované pohyby. Ak sa to stane, váš lekár môže zmeniť dávkovanie vášho antiparkinsonika.
- objaví sa hnačka: odporúča sa sledovať vašu telesnú hmotnosť, aby sa predišlo nadmernému poklesu telesnej hmotnosti.
- všimnete si zhoršujúce sa nechutenstvo, asténiu (slabosť, vyčerpanosť) a pokles telesnej hmotnosti počas relatívne krátkeho času. Vtedy je potrebné zvážiť celkové lekárske vyšetrenie vrátane vyšetrenia pečeňových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Corbilta, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať liek Corbilta".

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Corbilta a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrujúcich všimne, že máte potrebu alebo túžbu k správaniu, ktoré je pre vás nezvyčajné, a neviete odolať nutkaniu alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha impulzívnej kontroly a môže zahŕňať závislosť na hracích automatoch, nadmerné prejedanie sa a míňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania lieku Corbilta vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate like Corbilta.

Používanie lieku Corbilta sa neodporúča na liečbu extrapyramídových symptómov spôsobených inými liekmi. Tieto symptómy zahŕňajú napr. nedobrovoľné pohyby, chvenie, stuhnutosť a svalové sťahy.

Deti a dospievajúci

Skúsenosti s používaním lieku Corbilta u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie Corbilta u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Corbilta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte liek Corbilta, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Corbilta môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:
- lieky používané na liečbu depresie, ako sú moklobemid, amitriptylín desipramín, maprotilín, venlafaxín a paroxetín
- rimiterol a izoprenalín používané na liečbu ochorení dýchacej sústavy
- adrenalín používaný na liečbu alergických reakcií
- noradrenalín, dopamín a dobutamín používané na liečbu srdcových ochorení a nízkeho krvného tlaku
- alfa-metyldopa, používaná na liečbu vysokého krvného tlaku
- apomorfín, používaný na liečbu Parkinsonovej choroby.

Účinky lieku Corbilta sa môžu určitými liekmi oslabiť. Tieto zahŕňajú:
- antagonisty dopamínu používané na liečbu duševných porúch, nevoľnosti a vracania
- fenytoín, používaný na prevenciu kŕčov
- papaverín používaný na uvoľnenie svalov.

Corbilta vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte liek Corbilta a doplnky výživy s obsahom železa v tom istom čase. Po užití jedného z nich počkajte aspoň 2 až 3 hodiny, kým užijete druhý liek.

Corbilta s jedlom a nápojmi

Liek Corbilta možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Corbilta nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poraďte sa so svojím lekárom, ak si myslíte, že sa vás to týka.

Tehotenstvo, dojčenie a podnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby liekom Corbilta nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Corbilta môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhe akýchkoľvek prístrojov a strojov obzvlášť opatrný.

Ak sa cítite veľmi ospalý alebo ak niekedy pocítite, že náhle zaspávate, počkajte, kým budete opäť pri plnom vedomí, kým začnete viesť vozidlá alebo vykonávať akúkoľvek činnosť, ktorá si vyžaduje vašu bdelosť. V opačnom prípade môžete vystaviť seba alebo iných riziku vážnych úrazov alebo smrti.

Corbilta obsahuje sacharózu

Corbilta obsahuje sacharózu (2,3 mg/tableta). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v maximálnej odporúčanej dennej dávke, to znamená, že je v postate ‘bez sodíka’.

3. Ako užívať liek Corbilta

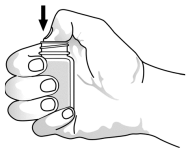
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika

Pre dospelých a starších ľudí:
Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Corbilta máte užiť každý deň.
- Tablety nie sú určené na delenie alebo lámanie na menšie kúsky.
- Vždy užívajte iba jednu tabletu.
- V závislosti od toho, aká bude vaša odpoveď na liečbu, môže váš lekár navrhnúť vyššiu alebo nižšiu dávku.
- Ak užívate tablety lieku Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg, neužite viac ako 7 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky lieku Corbilta sú príliš silné alebo príliš slabé, alebo ak sa u vás vyskytnú možné vedľajšie účinky.

Otvorenie fľaše po prvýkrát: otvorte uzáver a potom zatlačte palec na plombu až kým sa nepretrhne. Pozri obrázok 1.

Obrázok 1



Ak užijete viac lieku Corbilta, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku Corbilta, ako máte, okamžite to povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi. V prípade predávkovania môžete pociťovať zmätenosť alebo vzrušenie, môže sa vám spomaliť alebo zrýchliť tep alebo sa vám môže zmeniť farba pokožky, jazyka, očí alebo moču.

Ak zabudnete užiť liek Corbilta

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

<u>Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:</u>
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

<u>Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:</u>
Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete , počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

Vždy dodržujte odstup aspoň jednej hodiny medzi tabletami lieku Corbilta, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať liek Corbilta

Neprerušte užívanie lieku Corbilta, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Corbilta a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak akékoľvek máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Mnohé z týchto vedľajších účinkov možno zmierniť upravením dávky.

Ak sa u vás počas liečby liekom Corbilta vyskytne niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte vášho lekára**:
- Vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa objavia prudké zášklby, vyskytne sa chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Toto môžu byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu (NMS, zriedkavá závažná reakcia na lieky používané na liečbu ochorení centrálneho nervového systému) alebo rabdomyolýzy (zriedkavé závažné ochorenie svalov).
- Alergická reakcia, ktorej príznaky môžu zahŕňať žihľavku (vyrážky žihľavky), svrbenie, vyrážky, opuch vašej tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Toto môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní.

Veľmi časté (*môžu postihovať viac ako 1 pacienta z 10*):
- nekontrolované pohyby (dyskinézy)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- neškodné červenohnedé sfarbenie moču
- bolesť svalov
- hnačka.

Časté (*môžu postihovať až 1 pacienta z 10*):
- slabá zmätenosť alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom, vysoký krvný tlak
- zhoršenie prejavov Parkinsonovej choroby, závraty, ospalosť
- vracanie, bolesť brucha a nevoľnosť, pálenie záhy, suchosť v ústach, zápcha
- nespavosť, halucinácie, zmätenosť, anomálne sny (vrátane nočných mor), únava
- duševné zmeny – vrátane problémov s pamäťou, úzkosť a depresia (s možnosťou myšlienok na samovraždu)
- príhody porúch srdca alebo ciev (napr. bolesť na hrudi), nepravidelná srdcová frekvencia alebo rytmus
- častejší výskyt pádov
- dýchavičnosť
- zvýšené potenie, vyrážky
- svalové kŕče, opuch nôh
- zakalené videnie
- anémia (málokrvnosť)
- znížená chuť do jedla, znížená telesná hmotnosť
- bolesť hlavy, bolesť kĺbov
- infekcie močových ciest.

Menej časté (*môžu postihovať až 1 pacienta zo 100*):
- srdcový infarkt
- krvácanie do čreva
- zmeny v počte krviniek, ktoré môžu viesť ku krvácaniu, anomálne výsledky pečeňových funkčných testov
- kŕče
- pocit vzrušenosti
- psychotické príznaky
- kolitída (zápal hrubého čreva)
- zmena farby iná ako zmena farby moču (napr. koža, nechty, vlasy, pot)
- ťažkosti s prehĺtaním, neschopnosť močiť.

Neznáme (*častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov*):
Túžba po vysokých dávkach lieku Corbilta presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po

užití vysokých dávok lieku Corbilta objavia závažné nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálad alebo iné vedľajšie účinky.

Hlásené boli tiež nasledujúce vedľajšie účinky:
- hepatitída (zápal pečene)
- svrbenie.

Možno pocítite nasledovné vedľajšie účinky:
- Neschopnosť odolať nutkaniu robiť veci, ktoré môžu vám alebo iným ublížiť, zahŕňajúce:
  - silnú túžbu hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu;
  - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a s tým spojené zmeny v správaní týkajúce sa vás alebo ostatných, napr. zvýšená chuť na sex;
  - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie a míňanie peňazí;
  - záchvatové prejedanie sa (nadmerné množstvá jedla za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie sa (viac jedla ako je normálne a potrebné na zasýtenie hladu).

Ak budete u seba pozorovať takéto správanie, povedzte to svojmu lekárovi; preberie s vami možnosti zvládnutia a zmiernenia týchto príznakov.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Corbilta

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Corbilta obsahuje

- Liečivá v lieku Corbilta sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 200 mg/50 mg/200 mg tableta obsahuje 200 mg levodopy, 50 mg karbidopy a 200 mg entakapónu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, manitol (E 421) a povidón K30 (E 1201).
- Ďalšie zložky vo filmovej vrstve tablety sú glycerol (85 percent) (E 422), hypromelóza, stearát horečnatý, polysorbát 80, červený oxid železitý (E 172), sacharóza a oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Corbilta a obsah balenia

Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg: tmavé hnedasté červené, oválne, filmom obalené tablety bez ryhy s označením “LCE 200” na jednej strane.

Corbilta 200 mg/50 mg/200 mg tablety sa vyrába v piatich rôznych veľkostiach balenia (10, 30, 100, 130 alebo 175 tabliet). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark
Orion Corporation
Tlf.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Ελλάδα
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 200 0

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel. +358 10 4261

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.