

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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/inhibitor 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 tabliet Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg zodpovedá 375 mg karbidopy za deň. Podľa tejto dennej dávky karbidopy je maximálna odporúčaná denná dávka Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg 8 tabliet na deň a Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg 7 tabliet na deň.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion.

a. Pacienti, ktorí sú aktuálne liečení entakaponóm a prípravkom s obsahom levodopy/karbidopy so štandardným uvoľňovaním v dávkach zhodujúcich sa so silou tablety Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, môžu prejsť priamo na liečbu príslušnými tabletami Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion. 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion štyrikrát denne namiesto zvyčajných dávok levodopy/karbidopy a entakapónu.

b. Na začiatku liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u pacientov aktuálne liečených dávkami entakapónu a levodopy/karbidopy, ktoré sa nezhodujú s dávkami v tabletách Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion (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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion musí opatrne vytitrovať na optimálnu klinickú odpoveď. Na začiatku sa dávkovanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion musí nastaviť tak, aby čo najviac zodpovedalo aktuálne používanej celkovej dennej dávke levodopy.

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

Ako uskutočniť prechod pacientov, ktorí neužívajú entakapón, na Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Začatie liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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/inhibítorm DDK so štandardným uvoľňovaním. Avšak priamy prechod z levodopy/inhibítora DDK na Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion.

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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion. 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion v rámci odporúčaní pre dávku.

Ak sa vyžaduje podanie nižších dávok levodopy, musí sa znížiť celková denná dávka Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion buď znížením frekvencie podania predĺžením intervalov medzi dávkami, alebo znížením sily Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion počas podania.

Ak sú súčasne s tabletou Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion podávané iné lieky s obsahom levodopy, musia sa nasledovať odporúčania ohľadom maximálnej dávky.

Prerušenie liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion: Ak je liečba Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion (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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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: Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion s neselektívnymi inhibítormi monoamínooxidázy (MAO-A a MAO-B) (napr. fenelzín, tranilcypromín).
- 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

- Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion sa neodporúča pre liečbu extrapyramidálnych reakcií vyvolaných liekmi.

- Liečba Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 začiatkových úprav dávky.
- Všetci pacienti liečení Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 D₂, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion s opatrnosťou za predpokladu, že je vnútroočný tlak dobre kontrolovaný a pacient je pozorne sledovaný pre prípad zmien vnútroočného tlaku.
- Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže vyvolať ortostatickú hypotenziu. Preto sa Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion musí podávať opatrne pacientom užívajúcich iné lieky, ktoré môžu spôsobiť ortostatickú hypotenziu.
- Entakapón bol v spojení s levodopou viazaný na výskyt ospalivosti a/alebo príhod náhleho upadnutia do spánku u pacientov s Parkinsonovou chorobou, a preto sa pri vedení vozidiel a obsluhu strojov musí postupovať obozretné (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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 autonómických funkcií (tachykardia, nestály tlak krvi) a zvýšenými hladinami sérovej kreatinínfosfokinázy. V individuálnych prípadoch môžu byť zreteľné iba niektoré z týchto príznakov a/alebo náleзов. Skorá diagnóza je dôležitá pre náležitú liečbu NMS. Syndróm podobný neuroleptickému malígnemu syndrómu zahŕňajúci svalovú stuhnutosť, zvýšenú telesnú teplotu, mentálne zmeny a zvýšenie sérovej kreatinínfosfokinázy bol hlásený v súvislosti s náhlým 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 entakapónu alebo iných súčasne podávaných dopaminergných liekov. Ak sa to považuje za nutné, náhradu Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion je možné pokračovať kým je pacientovi dovolené perorálne prijímať tekutiny a lieky. Ak je potrebné liečbu dočasne zastaviť, Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion možno opäť podať v rovnakej dennej dávke ako pred tým, akonáhle je možné prijímať lieky perorálne.
- Pravidelné hodnotenie hepatálnych, hematopoetických, kardiovaskulárných a renálnych funkcií sa odporúča počas predĺženej liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion.
- 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 ošetrojúcich je potrebné upozorniť, že pri liečbe dopamínovými agonistami a/alebo pri inej dopamínergickej liečbe s obsahom levodopy vrátane Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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.
- Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg obsahuje 2,6mg 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.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg a 200 mg/50mg/200mg 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion. 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/inhibitorom DDK a neboli pozorované žiadne interakcie. Denná dávka 10 mg selegilínu nesmie byť prekročená, keď sa selegilín používa so Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion.

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 štúdiu 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 so Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion musia byť pozorne sledovaní pre prípad straty terapeutickej odpovede.

Kvôli afinite entakapónu k cytochrómu P450 2C9 *in vitro* (pozri časť 5.2) môže Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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% [CI₉₀ 11–26%]. Hodnoty INR sa zvýšili v priemere o 13% [CI₉₀ 6–19%]. Preto sa odporúča kontrolovať INR, keď sa Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion začína podávať pacientom užívajúcim warfarín.

Iné formy interakcií: Keďže levodopa súťažila s určitými aminokyselinami, absorpcia Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 ibuprofenu. 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. Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 obsluhu strojov musí uplatňovať obozretnosť.

Pacienti liečení Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, u ktorých sa objavia ospalosť a/alebo príhody náhleho upadnutia do spánku, musia byť poučení tak, aby sa zdržiavali vedenia vozidiel alebo vykonávania aktivít, pri ktorých by ich znížená bdlosť mohla ich alebo iné osoby vystaviť nebezpečeniu 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 so Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion alebo entakapón v kombinácii s levodopou/DDC inhibítorom. Pri použití Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion alebo entakapón 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 ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$), 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:	Gastrointestinálne 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 cholestatickým 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 entakapón alebo sa vyskytujú častejšie s entakapón ako s levodopou/DDC inhibítorom sú v tabuľke 1 v časti 4.8b označené hviezdíčkou. 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. Málokteré nežiaduce reakcie možno priamo pripísať liečivu entakapón vrátane hnačky a zmeny farby moču na červeno-hnedú. Entakapón môže tiež v niektorých prípadoch spôsobovať zmenu farby napr. kože, nechtov, vlasov alebo potu. Iné nežiaduce reakcie s hviezdíčkou 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 entakapón 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 mňanie a nakupovanie, záchvatové prejedanie a kompulzívne prejedanie sa môžu vyskytnúť u pacientov liečených dopamínovými agonistami a/alebo pri inej dopaminergickej liečbe s obsahom levodopy vrátane Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion (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 dopaminergných 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 ospalivosti 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion je podobné akútne predávkovaniu levodopou. Pyridoxín však na zvrátenie účinkov Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 terapia. Musí sa zvážiť možnosť, že pacient okrem

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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, prekursor 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 centrálného 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 catechol-*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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion.

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 (V_d 0,36–1,6 l/kg) a entakapónu (V_{dss} 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, fenylobutazón 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 žľou/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 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entakapón vykazoval slabú alebo žiadnu inhibíciu iných typov P450 izoenzymov (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 klírensu 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 so Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion pacientom s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene podávali s opatnosťou.

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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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
Kukurličný 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/1/11/706/001-006

75 mg/18,75 mg/200 mg
EU/1/11/706/007-011

100 mg/25 mg/200 mg
EU/1/11/706/012-017

125 mg/31,25 mg/200 mg
EU/1/11/706/018-022

150 mg/37,5 mg/200 mg
EU/1/11/706/023-028

175 mg/43,75 mg/200 mg
EU/1/11/706/034-038

200 mg/50 mg/200 mg
EU/1/11/706/029-033

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. august 2011
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. máj 2016

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 UVOLENIE 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)**

Neaplikovateľné.

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 FEAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DEŤÍ

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/1/11/706/001 10 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/002 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/003 100 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/004 130 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/005 175 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/006 250 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

levodopa/cabidopa/entacapone orion 50/12,5/200 mg [iba škatuľka]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[iba škatul'ka]*

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

[iba škatul'ka]:

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

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

ŠTÍTOK FEAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 LÁTKO

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 DOHLĎADU 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 VZNIKUTÝCH, 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/1/11/706/007 10 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/008 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/009 100 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/010 250 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/011 175 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

levodopa/cabidopa/entacapone orion 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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

[iba škatul'ka].

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

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

ŠTÍTOK FEAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 DOHLADU A DOSAHU DEŤÍ

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/1/11/706/012 10 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/013 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/014 100 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/015 130 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/016 175 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/017 250 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

levodopa/cabidopa/entacapone orion 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 LUDSKÝM OKOM

[iba škatuľka]:

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

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

ŠTÍTOK FEAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 DOHLĎADU 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 VZNIKUTÝCH, 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/1/11/706/018 10 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/019 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/020 100 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/021 130 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/022 175 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

levodopa/cabidopa/entacapone orion 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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

[iba škatul'ka]:

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

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

ŠTÍTOK FEAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 DOHLĎADU 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/1/11/706/023 10 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/024 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/025 100 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/026 130 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/027 175 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/028 250 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

levodopa/cabidopa/entacapone orion 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 LUDSKÝM OKOM

[iba škatuľka]:

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

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

ŠTÍTOK FEAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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/1/11/706/034 10 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/035 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/036 100 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/037 130 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/038 175 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

levodopa/cabidopa/entacapone orion 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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

[iba škatul'ka]:

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

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

ŠTÍTOK FEAŠE A TEXT NA VONKAJŠOM KARTÓNOVOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 LÁTKO

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 DOHLADU 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/1/11/706/029 10 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/030 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/031 100 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/032 130 filmom obalených tabliet
EU/1/11/706/033 175 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

levodopa/cabidopa/entacapone orion 200/50/200 mg [iba škatuľka]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. [iba škatuľka]

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

[iba škatul'ka]:

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
3. Ako užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 svojim 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.

Poradte sa so svojim 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže tieto reakcie zhoršiť.

Poradte sa so svojim lekárom, ak počas užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion:

- 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 sklúčenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobvyčajné 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, prečítajte si časť “Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion”.

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion.

Používanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion s jedlom a nápojmi

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poradte 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, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhu 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje sacharózu

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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.

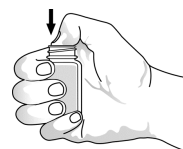
Pre dospelých a starších ľudí:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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, neužívajte viac ako 10 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neprerušte užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak máte akékoľvek 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 centrálného 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 prehltaní.

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 (častot' výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Túžba po vysokých dávkach Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 lekárnik. 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum expirácie 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje

- Liečivá v Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 50 mg/12,5 mg/200 mg tableta Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a obsah balenia

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

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
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töppfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, užijete Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
3. Ako užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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, užijete Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 svojim 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.

Porad'te sa so svojim 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže tieto reakcie zhoršiť.

Porad'te sa so svojim lekárom, ak počas užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion:

- 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 skl'účenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobvyčajné 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 pečeneových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion".

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich 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 míanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion.

Používanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion sa neodporúča na liečbu extrapyramídových symptómov spôsobených inými liekmi. Tieto symptómy zahŕňajú napr. nedobrovoľné pohyby, chvenie, stuhnutosť a svalové sťahy.

Deti a dospelávajúci

Skúsenosti s používaním Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u detí alebo dospelávajúcich neodporúča.

Iné lieky a Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion s jedlom a nápojmi

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poradte 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, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhu 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje sacharózu

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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.

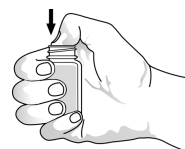
Pre dospelých a starších ľudí:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 tablety, neužite viac ako 10 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neprerušte užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak máte akékoľvek 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 centrálného 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 prehltaní.

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 (častotou výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Túžba po vysokých dávkach Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum expirácie 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje

- Liečivá v Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 75 mg/18,75 mg/200 mg tableta Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a obsah balenia

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg: svetlé hnedasto-červené, oválne tablety s označením "LCE 75" na jednej strane.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

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
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töppfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, užijete Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
3. Ako užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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, užijete Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 rhabdomyolýzu (zriedkavé ochorenie svalov)
- máte závažné ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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.

Porad'te 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže tieto reakcie zhoršiť.

Porad'te sa so svojím lekárom, ak počas užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion:

- 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 skl'účenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobvyčajné 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 pečeneových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion".

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich 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 mŕňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion.

Používanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion s jedlom a nápojmi

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poradte 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, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhu 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje sacharózu

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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

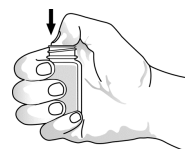
Pre dospelých a starších ľudí:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 tablety, neužite viac ako 10 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neprerušte užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak máte akékoľvek 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 centrálného 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 prehltaní.

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 (častotť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Túžba po vysokých dávkach Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 lekárnik. 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum expirácie 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje

- Liečivá v Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 100 mg/25 mg/200 mg tableta Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a obsah balenia

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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

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
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töppfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, užijete Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
3. Ako užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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, užijete Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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.

Porad'te 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže tieto reakcie zhoršiť.

Porad'te sa so svojím lekárom, ak počas užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion:

- 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 skl'účenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobvyčajné 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 pečeneových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion".

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich 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 mŕňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion.

Používanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion s jedlom a nápojmi

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poradte sa so svojim 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, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhu 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje sacharózu

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 tablety, neužite viac ako 10 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neprerušte užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak máte akékoľvek 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 neprejavujú u každého. Mnohé z týchto vedľajších účinkov možno zmierniť upravením dávky.

Ak sa u vás počas liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 centrálného 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 prehltnutí.

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 pečenej 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 (častot' výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Túžba po vysokých dávkach Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 lekárnik. 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum expirácie 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje

- Liečivá v Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 125 mg/31,25 mg/200 mg tableta Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a obsah balenia

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg: svetlé hnedasto-červené, oválne tablety s označením "LCE 125" na jednej strane.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

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

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

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

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, užijete Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
3. Ako užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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, užijete Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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.

Porad'te 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže tieto reakcie zhoršiť.

Porad'te sa so svojím lekárom, ak počas užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion:

- 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 sklúčenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobvyčajné 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 pečeneových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion".

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich všimne, že máte potrebu alebo túžbu k správaniu, ktoré je pre vás nezvyčajné, a neviete odolat' 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 mŕňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, Vášmu lekárovi, že užívate Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion.

Používanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion s jedlom a nápojmi

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poradte 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, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhu 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje sacharózu a sodík

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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

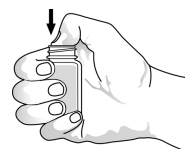
Pre dospelých a starších ľudí:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 tablety, neužite viac ako 10 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neprerušte užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak máte akékoľvek 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 centrálného 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 prehltaní.

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 (častotť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Túžba po vysokých dávkach Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion objaví 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 lekárnik. 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum expirácie 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje

- Liečivá v Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 150 mg/37,5 mg/200 mg tableta Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a obsah balenia

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

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
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töppfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
3. Ako užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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.

Porad'te 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže tieto reakcie zhoršiť.

Porad'te sa so svojím lekárom, ak počas užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion:

- 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 sklúčenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobvyčajné 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 pečeneových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion".

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich 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 mŕňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion.

Používanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion s jedlom a nápojmi

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nemusí dobre vstrebať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poradte 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, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhu 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje sacharózu

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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

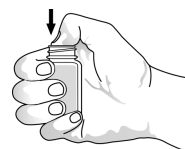
Pre dospelých a starších ľudí:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg tablety, neužite viac ako 8 tabliet tejto sily denne.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neprerušte užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak máte akékoľvek 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 centrálného 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 prehltaní.

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 (častotť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Túžba po vysokých dávkach Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum expirácie 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje

- Liečivá v Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 175 mg/43,75 mg/200 mg tableta Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a obsah balenia

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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

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
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töppfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, užijete Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
3. Ako užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a na čo sa používa

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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, užijete Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 svojim 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.

Porad'te sa so svojim 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže tieto reakcie zhoršiť.

Porad'te sa so svojim lekárom, ak počas užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion:

- 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 skl'účenosť, máte samovražedné myšlienky alebo zaznamenáte neobvyčajné 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 pečeneových funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion".

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich 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 mŕňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Váš lekár môže počas dlhodobého užívania Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vykonať pravidelné laboratórne testy.

Ak musíte podstúpiť operačný zákrok, oznámte, prosím, vášmu lekárovi, že užívate Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion.

Používanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto sa použitie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion u detí alebo dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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

Neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ak používate určité lieky na liečbu depresie (kombinácie selektívnych inhibítorov MAO-A a MAO-B, alebo neselektívne inhibítory MAO).

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion s jedlom a nápojmi

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nemusí dobre vstrebávať, ak sa užije počas alebo krátko po požití potravy bohatej na bielkoviny (takými sú mäso, ryby, mliečne výrobky, semená a orechy). Poradte 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, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion môže znižovať váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete cítiť slabú zmätenosť alebo mať závraty. Preto buďte pri vedení vozidiel a obsluhu 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.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje sacharózu

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg tablety, neužívajte viac ako 7 tabliet denne.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak si myslíte, že účinky Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, aby ste predišli možným vedľajším účinkom.

Ak prestanete užívať Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Neprerušte užívanie Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a iných antiparkinsoník, môže to viesť k nežiaducim vedľajším účinkom.

Ak máte akékoľvek 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 neprejavujú u každého. Mnohé z týchto vedľajších účinkov možno zmierniť upravením dávky.

Ak sa u vás počas liečby Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 centrálného 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 prehltnutí.

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 pečenných 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 (častot' výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Túžba po vysokých dávkach Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum expirácie 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion obsahuje

- Liečivá v Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion a obsah balenia

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg: tmavé hnedasté červené, oválne, filmom obalené tablety bez ryhy s označením "LCE 200" na jednej strane.

Levodopa/Cabidopa/Entacapone Orion 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

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

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

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

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

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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>.