

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

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

Stalevo 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/inhibítora dopadekarboxylázy (DDK).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Optimálna denná dávka musí byť stanovená u každého pacienta opatrnou titráciou levodopy. Denná dávka sa musí optimalizovať pokiaľ možno s použitím tabliet s jednou zo siedmich dostupných síl (50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg alebo 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/karbidopa/entakapón).

Pacienti musia byť poučení tak, aby v každom čase podania dávky užili iba jednu tabletu. U pacientov, ktorí denne užívajú menej ako 70–100 mg karbidopy, je väčšia pravdepodobnosť výskytu nevoľnosti a vracania. Zatiaľ čo je skúsenosť s celkovou dennou dávkou viac ako 200 mg karbidopy obmedzená, maximálna odporúčaná denná dávka entakapónu je 2 000 mg, a tak je maximálna denná dávka 10 tabliet za deň pre sily lieku Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg,

100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg a 150 mg/37,5 mg/200 mg. Desať tablet lieku Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg zodpovedá 375 mg karbidopy za deň. Podľa tejto dennej dávky karbidopy je maximálna odporúčaná denná dávka lieku Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg 8 tabliet na deň a lieku Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg 7 tabliet na deň.

Stalevo 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 Stalevo*

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

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

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

*Ako uskutočniť prechod pacientov, ktorí neužívajú entakapón, na Stalevo*

Začatie liečby liekom Stalevo 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 Stalevo 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 Stalevo.

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

*Úprava dávky v priebehu liečby*

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

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

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

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

Pediatrická populácia: Bezpečnosť a účinnosť lieku Stalevo 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: Stalevo 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 Stalevo opatrne podávať u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek vrátane tých, ktorí dostávajú dialyzačnú liečbu (pozri časť 5.2).

#### Spôsob podávania

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

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Ťažké poškodenie funkcie pečene.
- Glaukóm s uzavretým uhlom.
- Feochromocytóm.
- Súčasné podávanie lieku Stalevo 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**

- Stalevo sa neodporúča pre liečbu extrapyramídálnych reakcií vyvolaných liekmi.
- Liečba liekom Stalevo sa musí podávať opatrne pacientom s ischemickou chorobou srdca, ťažkým kardiovaskulárnym alebo plúcny 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 liekom Stalevo 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 opatnosťou.
- Súčasné podávanie antipsychotík s blokujúcimi účinkami na dopamínové receptory, obzvlášť antagonistov receptora D<sub>2</sub>, sa musí vykonávať s obozretnosťou a pacient musí byť pozorne

- sledovaný pre prípad straty antiparkinsonických účinkov alebo zhoršenia parkinsonických príznakov.
- Pacientov s chronickým glaukómom s otvoreným uhlom je možné liečiť liekom Stalevo s opatnosťou za predpokladu, že je vnútroočný tlak dobre kontrolovaný a pacient je pozorne sledovaný pre prípad zmien vnútroočného tlaku.
  - Stalevo môže vyvolať ortostatickú hypotenziu. Preto sa Stalevo 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 obozretne (pozri časť 4.7).
  - V klinických štúdiách sa dopaminergné nežiaduce účinky, napr. dyskinéza, vyskytovali častejšie u pacientov, ktorí užívali entakapón a antagonistov dopamínu (akým je bromokriptín), selegilín alebo amantadín, v porovnaní s tými, ktorí v tejto kombinácii užívali placebo. Dávky iných antiparkinsoník bude možno nutné upraviť, keď sa liečba liekom Stalevo 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 nálezov. Skorá diagnóza je dôležitá pre náležitú liečbu NMS. Syndróm podobný neuroleptickému malígnemu syndrómu zahŕňajúci svalovú stuhnutosť, zvýšenú telesnú teplotu, mentálne zmeny a zvýšenie sérovej 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 lieku Stalevo levodopou a inhibítorom DDK bez entakapónu alebo inej dopaminergnej liečby je treba previesť pomaly a zvýšenie dávky levodopy môže byť nevyhnutné.
  - Ak sa vyžaduje celková anestéza, v liečbe liekom Stalevo je možné pokračovať kým je pacientovi dovolené perorálne prijímať tekutiny a lieky. Ak je potrebné liečbu dočasne zastaviť, Stalevo možno opäť podať v rovnakej dennej dávke ako pred tým, akonáhle je možné prijímať lieky perorálne.
  - Pravidelné hodnotenie hepatálnych, hematopoetických, kardiovaskulárnych a renálnych funkcií sa odporúča počas predĺženej liečby liekom Stalevo.
  - 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 dopaminergickej liečbe s obsahom levodopy vrátane lieku Stalevo, sa môžu vyskytnúť v správaní prejavy porúch impulzívnej kontroly, ktoré zahŕňajú patologické hranie hazardných hier, zvýšené libido, hypersexualitu, kompulzívne mňanie 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 zväžiť 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 vykázat falošné negatívne výsledky na glykozúriu.
- Stalevo obsahuje sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.
- Stalevo 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.
- Stalevo 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 lieku Stalevo. Entakapón môže vo vysokých dávkach ovplyvniť absorpciu karbidopy. Žiadne interakcie s karbidopou však neboli pozorované v rámci odporúčaného liečebného plánu (200 mg entakapónu až 10-krát denne). Interakcie medzi entakapónom a selegilínom boli vyšetrované v štúdiách s opakovanými dávkami u pacientov s Parkinsonovou chorobou liečených levodopou/inhibítorom DDK a neboli pozorované žiadne interakcie. Denná dávka 10 mg selegilínu nesmie byť prekročená, keď sa selegilín používa s liekom Stalevo.

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 štúdií s jednorazovou dávkou u zdravých pacientov. Neboli pozorované žiadne farmakodynamické interakcie. Významný počet pacientov s Parkinsonovou chorobou bol liečený kombináciou levodopy, karbidopy a entakapónu s niekoľkými liečivami zahŕňajúcimi inhibítory MAO-A, tricyklické antidepresíva, inhibítory spätného vychytávania noradrenalínu ako sú desipramín, maprotilín a venlafaxín a lieky, ktoré sú metabolizované COMT (napr. zlúčeniny štruktúrne podobné katecholu, paroxetín). Neboli pozorované žiadne farmakodynamické interakcie. Pri súčasnom používaní týchto liekov a lieku Stalevo sa však musí postupovať opatrne (pozri časti 4.3 a 4.4).

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

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

*Iné formy interakcií:* Keďže levodopa súťaží s určitými aminokyselinami, absorpcia lieku Stalevo 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 Stalevo 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. Stalevo sa nesmie používať v gravidite, iba ak prospech pre matku preváži nad možným rizikom pre plod.

##### Dojčenie

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

##### Fertilita

V predklinických štúdiách so samotným entakaponóm, 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**

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



## **b. Tabuľka nežiaducich reakcií**

Nasledujúce nežiaduce reakcie uvedené v tabuľke 1 boli zhromaždené zo spoločných údajov z jedenástich dvojito zaslepených klinických skúšaní zahŕňajúcich 3 230 pacientov (1 810 liečených liekom Stalevo 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 entakapónu 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 ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov nemožno odhadnúť, keďže z klinických alebo epidemiologických štúdií nie je možné odvodiť nijaký odhad).

### **Tabuľka 1. Nežiaduce účinky**

#### ***Poruchy krvi a lymfatického systému***

Časté: Anémia  
Menej časté: Trombocytopenia

#### ***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, fenomén "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: Prihody ischemickej choroby srdca okrem infarktu 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 pečeneových 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, atalgalia                                   |
| 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 entakapone alebo sa vyskytujú častejšie (rozdiel frekvencie výskytu aspoň 1% z údajov klinických skúšaní) s entakapone 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 entakapone.

## **c. Opis vybraných nežiaducich reakcií**

Nežiaduce reakcie, ktoré sa pripisujú prevažne entakapone alebo sa vyskytujú častejšie s entakapone ako s levodopou/DDC inhibítorom sú v tabuľke 1 v časti 4.8b označené hviezdikou. 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. Málokto nežiaduce reakcie možno priamo pripísať liečivu entakapone vrátane hnačky a zmeny farby moču na červeno-hnedú. Entakapone môže tiež v niektorých prípadoch spôsobovať zmenu farby napr. kože, nechtov, vlasov alebo potu. Iné nežiaduce reakcie s hviezdikou 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 entakapone v porovnaní s levodopou/DDCI alebo v jednotlivých hlásení bezpečnosti lieku, ktoré boli obdržané po uvedení entakapone na trh.

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

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

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

Entakapón bol v spojení s levodopou viazaný na výskyt izolovaných prípadov nadmernej 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 liekom Stalevo je podobné akútne predávkovaniu levodopou. Pyridoxín však na zvrátenie účinkov lieku Stalevo 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 lieku Stalevo 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 lieku Stalevo 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 placebo. 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 placebo. Pretože účinky tabliet lieku Stalevo sa zhodujú s účinkami 200 mg tablety entakapónu podanej súčasne s komerčne dostupnými prípravkami karbidopy/levodopy so štandardným uvoľňovaním v príslušných dávkach, sú tieto výsledky taktiež použiteľné pre popísanie účinkov lieku Stalevo.

## 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<sub>50</sub> ~ 4 µM). Entakapón vykazoval slabú alebo žiadnu inhibíciu iných typov P450 izoenzýmov (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A a CYP2C19); pozri časť 4.5.

#### Vlastnosti v závislosti od pacientov

Starší ľudia: Ak sa levodopa podáva bez karbidopy a entakapónu, je jej absorpcia u starších ľudí výraznejšia a eliminácia pomalšia v porovnaní s mladšími ľuďmi. Avšak po skombinovaní karbidopy a levodopy je absorpcia levodopy podobná medzi staršími ľuďmi a mladšími ľuďmi, ale AUC hodnoty sú stále 1,5–krát vyššie u starších ľudí, a to kvôli zníženej aktivite DDK a nižšiemu klírens vzhľadom na vek. Nie sú známe významné rozdiely v AUC hodnotách karbidopy alebo entakapónu medzi mladšími (45–64 rokov) a staršími ľuďmi (65–75 rokov).

Pohlavie: Biologická dostupnosť levodopy je významne vyššia u žien ako u mužov. Vo farmakokinetických štúdiách s liekom Stalevo 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 Stalevo pacientom s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene podávalo s opatrnosťou.

Porucha funkcie obličiek: Porucha funkcie obličiek nemá vplyv na farmakokinetiku entakapónu. Neboli hlásené osobitné štúdie farmakokinetiky levodopy a karbidopy u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Je však možné, že bude nutné zväziť dlhšie dávkovacie intervaly lieku Stalevo 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 REGISTRÁCI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Fínsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

50 mg/12,5 mg/200 mg

EU/1/03/260/001-004

EU/1/03/260/013

EU/1/03/260/016

75 mg/18,75 mg/200 mg

EU/1/03/260/024-028

100 mg/25 mg/200 mg

EU/1/03/260/005-008

EU/1/03/260/014

EU/1/03/260/017

125 mg/31,25 mg/200 mg

EU/1/03/260/029-033

150 mg/37,5 mg/200 mg

EU/1/03/260/009-012

EU/1/03/260/015

EU/1/03/260/018

175 mg/43,75 mg/200 mg

EU/1/03/260/034-038

200 mg/50 mg/200 mg

EU/1/03/260/019-023

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17. október 2003

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. septembra 2008

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**



## **A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Fínsko

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

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

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

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

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

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**

Stalevo 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 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  
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/1/03/260/001 10 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/002 30 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/003 100 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/004 250 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/013 175 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/016 130 filmom obalených tabliet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

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

stalevo 50/12,5/200 mg [iba škatuľka]

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. [iba škatuľka]

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

*[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**

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

**2. LIEČIVO/LIEČIVÁ**

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

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje sacharózu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

*Škatuľka*

10 filmom obalených tabliet

30 filmom obalených tabliet

100 filmom obalených tabliet

130 filmom obalených tabliet

175 filmom obalených tabliet

*Štítok*

10 tabliet

30 tabliet

100 tabliet

130 tabliet

175 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODÁVANIA**

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

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO 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/1/03/260/024 10 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/025 30 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/026 100 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/027 250 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/028 175 filmom obalených tabliet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

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

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

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

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ 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**

Stalevo 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 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  
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 deťí.

**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/1/03/260/005 10 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/006 30 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/007 100 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/008 250 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/014 175 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/017 130 filmom obalených tabliet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

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

stalevo 100/25/200 mg [iba škatuľka]

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. [iba škatuľka]

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

*[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**

Stalevo 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/1/03/260/029 10 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/030 30 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/031 100 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/032 130 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/033 175 filmom obalených tabliet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

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

Stalevo 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 LÁTKO**

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 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/1/03/260/009 10 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/010 30 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/011 100 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/012 250 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/015 175 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/018 130 filmom obalených tabliet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

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

stalevo 150/37,5/200 mg [iba škatuľka]

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. [iba škatuľka]

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

*[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**

Stalevo 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 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/1/03/260/034 10 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/035 30 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/036 100 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/037 130 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/038 175 filmom obalených tabliet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

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

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

**2. LIEČIVO/LIEČIVÁ**

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

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje sacharózu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Škatuľka**

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

**Štítok**

10 tabliet  
30 tabliet  
100 tabliet  
130 tabliet  
175 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODÁVANIA**

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH 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/1/03/260/019 10 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/020 30 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/021 100 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/022 130 filmom obalených tabliet  
EU/1/03/260/023 175 filmom obalených tabliet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

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

stalevo 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 škatuľka]:*

PC {číslo}

SN {číslo}

<NN {číslo}>



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Stalevo 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 Stalevo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stalevo
3. Ako užívať Stalevo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stalevo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Stalevo a na čo sa používa**

Stalevo obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Stalevo 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 Stalevo**

**Neužívajte Stalevo, 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 Stalevo, 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.

Poradte 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 Stalevo môže tieto reakcie zhoršiť.

Poradte sa so svojím lekárom, ak počas užívania lieku Stalevo:

- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké záškľby, 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 neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť “Vedenie vozidiel a obsluha strojov”).
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Stalevo objavajú 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 pečenejých funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Stalevo, prečítajte si časť “Ak prestanete užívať Stalevo”.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Stalevo 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 lieku Stalevo vykonať pravidelné laboratórne testy.

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

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

## **Deti a dospievajúci**

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

## **Iné lieky a Stalevo**

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

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

Stalevo môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:

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

Účinky lieku Stalevo 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.

Stalevo môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Stalevo 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.

## **Stalevo s jedlom a nápojmi**

Stalevo možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Stalevo 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 liekom Stalevo nesmiete dojčiť.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Stalevo 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.

## **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo 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 Stalevo

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

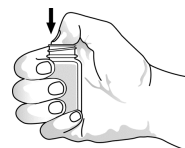
#### Pre dospelých a starších ľudí:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Stalevo 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 Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg alebo 150 mg/37,5 mg/200 mg, neužite viac ako 10 tabliet denne.

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

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

Obrázok 1



#### **Ak užijete viac lieku Stalevo, ako máte**

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku Stalevo, 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 Stalevo**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

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

#### **Ak prestanete užívať Stalevo**

Neprerušte užívanie lieku Stalevo, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Stalevo 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 liekom Stalevo 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
- 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 lieku Stalevo presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok lieku Stalevo 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 zasytenie 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 Stalevo**

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 Stalevo obsahuje**

- Liečivá v lieku Stalevo sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 50 mg/12,5 mg/200 mg tableta lieku Stalevo 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 Stalevo a obsah balenia**

Stalevo 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.

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

## **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

## **България**

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

## **Luxembourg/Luxemburg**

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

## **Česká republika**

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

## **Magyarország**

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

## **Danmark**

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

## **Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

## **Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

## **Nederland**

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

## **Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

## **Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

## **Ελλάδα**

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

## **Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890



**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**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**

### **Stalevo 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 Stalevo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stalevo
3. Ako užívať Stalevo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stalevo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Stalevo a na čo sa používa**

Stalevo obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Stalevo 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 Stalevo**

**Neužívajte Stalevo, 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 Stalevo, 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.

Poradte 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 Stalevo môže tieto reakcie zhoršiť.

Poradte sa so svojím lekárom, ak počas užívania lieku Stalevo:

- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké záškľby, 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 neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť “Vedenie vozidiel a obsluha strojov”).
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Stalevo objaví 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 pečenejých funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Stalevo, prečítajte si časť “Ak prestanete užívať Stalevo”.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Stalevo 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 lieku Stalevo vykonať pravidelné laboratórne testy.

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

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

## **Deti a dospievajúci**

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

## **Iné lieky a Stalevo**

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

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

Stalevo 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
- noradrenalin, dopamín a dobutamín používané na liečbu srdcových ochorení a nízkeho krvného tlaku
- alfa-metyldopa, používaná na liečbu vysokého krvného tlaku
- apomorfín, používaný na liečbu Parkinsonovej choroby.

Účinky lieku Stalevo 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.

Stalevo vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Stalevo 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.

## **Stalevo s jedlom a nápojmi**

Stalevo možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Stalevo 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 lieku Stalevo nesmiete dojčiť.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Stalevo 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.

## **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo 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 Stalevo

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

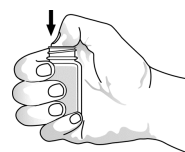
#### Pre dospelých a starších ľudí:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Stalevo 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 Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg 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 lieku Stalevo sú príliš silné alebo príliš slabé, alebo ak sa u vás vyskytnú možné vedľajšie účinky.

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

Obrázok 1



#### **Ak užijete viac lieku Stalevo, ako máte**

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku Stalevo, 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 Stalevo**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

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

#### **Ak prestanete užívať Stalevo**

Neprerušte užívanie lieku Stalevo, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Stalevo 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 lieku Stalevo 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 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 lieku Stalevo presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok lieku Stalevo 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 Stalevo**

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 Stalevo obsahuje**

- Liečivá v lieku Stalevo sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 75 mg/18,75 mg/200 mg tableta lieku Stalevo 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 Stalevo a obsah balenia**

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: svetlé hnedasto-červené, oválne tablety s označením “ LCE 75” na jednej strane.

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

## **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

## **България**

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

## **Luxembourg/Luxemburg**

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

## **Česká republika**

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

## **Magyarország**

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

## **Danmark**

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

## **Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

## **Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

## **Nederland**

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

## **Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

## **Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

## **Ελλάδα**

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

## **Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890



**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**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**

### **Stalevo 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 Stalevo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stalevo
3. Ako užívať Stalevo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stalevo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Stalevo a na čo sa používa**

Stalevo obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Stalevo 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 Stalevo**

**Neužívajte Stalevo, 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 Stalevo, 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 Stalevo môže tieto reakcie zhoršiť.

Poradte sa so svojim lekárom, ak počas užívania lieku Stalevo:

- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké záškľby, 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 neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť “Vedenie vozidiel a obsluha strojov”).
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Stalevo objavajú 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 pečenejých funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Stalevo, prečítajte si časť “Ak prestanete užívať Stalevo”.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Stalevo 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 odoláť nutkaniu alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha impulzívnej kontroly a môže zahŕňať závislosť na hracích automatoch, nadmerné prejedanie sa a míňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

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

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

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

## **Deti a dospievajúci**

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

## **Iné lieky a Stalevo**

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

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

Stalevo môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:

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

Účinky lieku Stalevo 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

Stalevo vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Stalevo 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.

## **Stalevo s jedlom a nápojmi**

Stalevo možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Stalevo 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 liekom Stalevo nesmiete dojčiť.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Stalevo 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.

## **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo 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 Stalevo

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

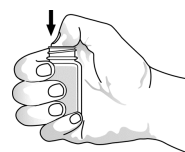
#### Pre dospelých a starších ľudí:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Stalevo 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 Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg 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 lieku Stalevo sú príliš silné alebo príliš slabé, alebo ak sa u vás vyskytnú možné vedľajšie účinky.

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

Obrázok 1



#### **Ak užijete viac lieku Stalevo, ako máte**

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku Stalevo, 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 Stalevo**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

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

#### **Ak prestanete užívať Stalevo**

Neprerušte užívanie lieku Stalevo, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Stalevo 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 liekom Stalevo 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 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 lieku Stalevo presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok lieku Stalevo 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 Stalevo**

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 Stalevo obsahuje**

- Liečivá v lieku Stalevo sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 100 mg/25 mg/200 mg tableta lieku Stalevo 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 Stalevo a obsah balenia**

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

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

### **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### **Nederland**

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

### **Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

### **Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10



**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**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**

### **Stalevo 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 Stalevo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stalevo
3. Ako užívať Stalevo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stalevo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Stalevo a na čo sa používa**

Stalevo obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Stalevo 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 Stalevo**

**Neužívajte Stalevo, 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 inhibitory 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 Stalevo, 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 Stalevo môže tieto reakcie zhoršiť.

Poradte sa so svojim lekárom, ak počas užívania lieku Stalevo:

- 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 neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť “Vedenie vozidiel a obsluha strojov”).
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Stalevo 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 pečenej funkcie.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Stalevo, prečítajte si časť “Ak prestanete užívať Stalevo”.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Stalevo 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 lieku Stalevo vykonať pravidelné laboratórne testy.

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

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

## **Deti a dospievajúci**

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

## **Iné lieky a Stalevo**

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

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

Stalevo môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:

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

Účinky lieku Stalevo 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.

Stalevo o vás môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Stalevo 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.

### **Stalevo s jedlom a nápojmi**

Stalevo možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Stalevo 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 liekom Stalevo nesmiete dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Stalevo 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.

### **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo 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 Stalevo

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

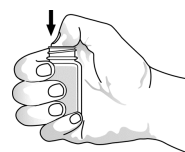
#### Pre dospelých a starších ľudí:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Stalevo 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 Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg 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 lieku Stalevo sú príliš silné alebo príliš slabé, alebo ak sa u vás vyskytnú možné vedľajšie účinky.

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

Obrázok 1



#### **Ak užijete viac lieku Stalevo, ako máte**

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku Stalevo, 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 Stalevo**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

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

#### **Ak prestanete užívať Stalevo**

Neprerušte užívanie lieku Stalevo, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Stalevo 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 liekom Stalevo vyskytne niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte vášho lekára**:

- Vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa objavia prudké zášklby, vyskytne sa chvenie, nepokoj, zmätenosť, horúčka, rýchly tep alebo veľké kolísanie vášho krvného tlaku. Toto môžu byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu (NMS, zriedkavá závažná reakcia na lieky používané na liečbu ochorení centrálneho nervového systému) alebo rabdomyolýzy (zriedkavé závažné ochorenie svalov).
- Alergická reakcia, ktorej príznaky môžu zahŕňať žihľavku (vyrážky žihľavky), svrbenie, vyrážky, opuch vašej tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Toto môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo 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 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 lieku Stalevo presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok lieku Stalevo 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 Stalevo**

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 Stalevo obsahuje**

- Liečivá v lieku Stalevo sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 125 mg/31,25 mg/200 mg tableta lieku Stalevo 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 Stalevo a obsah balenia**

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: svetlé hnedasto-červené, oválne tablety s označením “LCE 125” na jednej strane.

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

## **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

## **България**

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

## **Luxembourg/Luxemburg**

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

## **Česká republika**

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

## **Magyarország**

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

## **Danmark**

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

## **Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

## **Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

## **Nederland**

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

## **Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

## **Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

## **Ελλάδα**

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

## **Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890



**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**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**

### **Stalevo 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 Stalevo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stalevo
3. Ako užívať Stalevo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stalevo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Stalevo a na čo sa používa**

Stalevo obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Stalevo 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 Stalevo**

**Neužívajte Stalevo, 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 Stalevo, 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 Stalevo môže tieto reakcie zhoršiť.

Poradte sa so svojim lekárom, ak počas užívania lieku Stalevo:

- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké záškľby, 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 neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť “Vedenie vozidiel a obsluha strojov”).
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Stalevo objavajú 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 pečenejých funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Stalevo, prečítajte si časť “Ak prestanete užívať Stalevo”.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Stalevo 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 lieku Stalevo vykonať pravidelné laboratórne testy.

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

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

## **Deti a dospievajúci**

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

## **Iné lieky a Stalevo**

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

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

Stalevo môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:

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

Účinky lieku Stalevo 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

Stalevo vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Stalevo 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.

## **Stalevo s jedlom a nápojmi**

Stalevo možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Stalevo 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 lieku Stalevo nesmiete dojčiť.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Stalevo 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.

## **Stalevo obsahuje sacharózu a sodík**

Stalevo 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 Stalevo

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

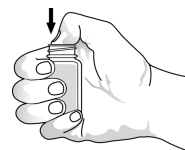
#### Pre dospelých a starších ľudí:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Stalevo 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 Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg alebo 150 mg/37,5 mg/200 mg tablety, neužívajte viac ako 10 tabliet denne.

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

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

Obrázok 1



#### **Ak užijete viac lieku Stalevo, ako máte**

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku Stalevo, 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 Stalevo**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

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

#### **Ak prestanete užívať Stalevo**

Neprerušujte užívanie lieku Stalevo, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa

zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Stalevo 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 lieku Stalevo 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 (častotý výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Túžba po vysokých dávkach lieku Stalevo presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok lieku Stalevo 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 Stalevo**

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 Stalevo obsahuje**

- Liečivá v lieku Stalevo sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 150 mg/37,5 mg/200 mg tableta lieku Stalevo 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 Stalevo a obsah balenia**

Stalevo 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.

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

### **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### **Nederland**

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

### **Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

### **Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10



**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**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**

### **Stalevo 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 Stalevo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stalevo
3. Ako užívať Stalevo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stalevo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Stalevo a na čo sa používa**

Stalevo obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Stalevo 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 Stalevo**

**Neužívajte Stalevo, 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 Stalevo, 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 Stalevo môže tieto reakcie zhoršiť.

Poradte sa so svojim lekárom, ak počas užívania lieku Stalevo:

- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké záškľby, 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 neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť "Vedenie vozidiel a obsluha strojov").
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Stalevo 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 pečenejých funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Stalevo, prečítajte si časť "Ak prestanete užívať Stalevo".

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Stalevo 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 lieku Stalevo vykonať pravidelné laboratórne testy.

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

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

## **Deti a dospievajúci**

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

## **Iné lieky a Stalevo**

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

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

Stalevo môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:

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

Účinky lieku Stalevo 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.

Stalevo vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Stalevo 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.

## **Stalevo s jedlom a nápojmi**

Stalevo možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Stalevo 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 lieku Stalevo nesmiete dojčiť.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Stalevo 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.

## **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo 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 Stalevo

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

#### Pre dospelých a starších ľudí:

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

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

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

Obrázok 1



#### **Ak užijete viac lieku Stalevo, ako máte**

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku Stalevo, 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 Stalevo**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

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

#### **Ak prestanete užívať Stalevo**

Neprerušte užívanie lieku Stalevo, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Stalevo 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 liekom Stalevo 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 prehĺtaní.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 pacienta z 10):

- nekontrolované pohyby (dyskinézy)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- neškodné červenohnedé sfarbenie moču
- bolesť svalov
- hnačka.

Časté (môžu postihovať až 1 pacienta z 10):

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

Menej časté (môžu postihovať až 1 pacienta zo 100):

- srdcový infarkt
- krvácanie do čreva
- zmeny v počte krviniek, ktoré môžu viesť ku krvácaniu, anomálne výsledky 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 lieku Stalevo presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok lieku Stalevo 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 Stalevo**

Tento liek uchovávajúte 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 Stalevo obsahuje**

- Liečivá v lieku Stalevo sú levodopa, karbidopa a entakapón.
- Každá 175 mg/43,75 mg/200 mg tableta lieku Stalevo 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 Stalevo a obsah balenia**

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

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

### **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### **Nederland**

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

### **Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

### **Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890



**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**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**

### **Stalevo 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 Stalevo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stalevo
3. Ako užívať Stalevo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stalevo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Stalevo a na čo sa používa**

Stalevo obsahuje tri liečivá (levodopa, karbidopa a entakapón) v jednej filmom obalenej tablete. Stalevo 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 Stalevo**

**Neužívajte Stalevo, 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 Stalevo, 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 Stalevo môže tieto reakcie zhoršiť.

Poradte sa so svojim lekárom, ak počas užívania lieku Stalevo:

- všimnete si, že vaše svaly priveľmi tuhnú, alebo sa dostavia prudké záškľby, 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 neobyčajné zmeny vo svojom správaní.
- pocítite, že náhle zaspávate, alebo ak sa cítite veľmi ospalý. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri tiež časť “Vedenie vozidiel a obsluha strojov”).
- všimnete si, že sa po začatí užívania lieku Stalevo objavajú 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 pečenejých funkcií.
- máte pocit, že by ste mali prerušiť užívanie lieku Stalevo, prečítajte si časť “Ak prestanete užívať Stalevo”.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku Stalevo 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 lieku Stalevo vykonať pravidelné laboratórne testy.

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

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

## **Deti a dospievajúci**

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

## **Iné lieky a Stalevo**

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

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

Stalevo môže zvyšovať účinky a vedľajšie účinky určitých liekov. Tieto zahŕňajú:

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

Účinky lieku Stalevo 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

Stalevo vám môže spôsobiť ťažkosti so vstrebávaním železa. Preto neužívajte Stalevo 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.

## **Stalevo s jedlom a nápojmi**

Stalevo možno užiť s jedlom alebo bez jedla. U niektorých pacientov sa Stalevo 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 lieku Stalevo nesmiete dojčiť.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Stalevo 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.

## **Stalevo obsahuje sacharózu**

Stalevo 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 Stalevo

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

#### Pre dospelých a starších ľudí:

- Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku Stalevo 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 Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tablety, neužite viac ako 7 tabliet denne.

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

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

Obrázok 1



#### **Ak užijete viac lieku Stalevo, ako máte**

Ak ste náhodou užili viac tabliet lieku Stalevo, 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 Stalevo**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky viac ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, a ďalšiu tabletu v obvyklom čase.

#### Ak je do vašej nasledujúcej dávky menej ako 1 hodina:

Užite jednu tabletu ihneď, ako si spomeniete, počkajte 1 hodinu a potom užite ešte jednu tabletu. Potom pokračujte ako zvyčajne.

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

#### **Ak prestanete užívať Stalevo**

Neprerušte užívanie lieku Stalevo, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie vašich ďalších antiparkinsoník, najmä levodopy, aby sa zabezpečilo dostatočné potlačenie vašich príznakov. Ak náhle prerušíte užívanie lieku Stalevo 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 liekom Stalevo 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 lieku Stalevo presahujúcich dávky, ktoré sú potrebné na kontrolu motorických príznakov, známa ako syndróm dopamínovej dysregulácie. U niektorých pacientov sa po užití vysokých dávok lieku Stalevo 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 Stalevo**

Tento liek uchovávajúte 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 Stalevo obsahuje**

- Liečivá v lieku Stalevo 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 Stalevo a obsah balenia**

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

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

### **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

### **Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

### **Nederland**

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

### **Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

### **Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890



**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**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>