

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

50 mg/12,5 mg/200 mg

Ena tableta vsebuje 50 mg levodope, 12,5 mg karbidope in 200 mg entakapona.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 1,2 mg saharoze.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Ena tableta vsebuje 75 mg levodope, 18,75 mg karbidope in 200 mg entakapona.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 1,4 mg saharoze.

100 mg/25 mg/200 mg

Ena tableta vsebuje 100 mg levodope, 25 mg karbidope in 200 mg entakapona.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 1,6 mg saharoze.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Ena tableta vsebuje 125 mg levodope, 31,25 mg karbidope in 200 mg entakapona.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 1,6 mg saharoze.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Ena tableta vsebuje 150 mg levodope, 37,5 mg karbidope in 200 mg entakapona.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 1,9 mg saharoze in 2,6 mg natrija, kot sestavina pomožne snovi.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Ena tableta vsebuje 175 mg levodope, 43,75 mg karbidope in 200 mg entakapona.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 1,89 mg saharoze.

200 mg/50 mg/200 mg

Ena tableta vsebuje 200 mg levodope, 50 mg karbidope in 200 mg entakapona.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 2,3 mg saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta (tableta)

50 mg/12,5 mg/200 mg

Rjavkaste ali sivkasto-rdeče okrogle konveksne filmsko obložene tablete brez zareze z oznako "LCE 50" na eni strani.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Svetlorjavkasto rdeče ovalne filmsko obložene tablete z oznako "LCE 75" na eni strani.

100 mg/25 mg/200 mg

Rjavkaste ali sivkasto-rdeče ovalne filmsko obložene tablete brez zareze z oznako "LCE 100" na eni strani.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Svetlorjavkasto rdeče ovalne filmsko obložene tablete z oznako "LCE 125" na eni strani.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Rjavkaste ali sivkasto-rdeče podolgovate filmsko obložene tablete v obliki elipse brez zareze z oznako "LCE 150" na eni strani.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Svetlorjavkasto rdeče ovalne filmsko obložene tablete brez zareze z oznako "LCE 175" na eni strani.

200 mg/50 mg/200 mg

Temnorjavkasto rdeče ovalne filmsko obložene tablete brez zareze z oznako "LCE 200" na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Stalevo je indicirano pri odraslih bolnikih s Parkinsonovo boleznijo in motoričnimi fluktuacijami na koncu odmernega obdobja, ki jih zdravljenje z levodopo/zaviralci dopa-dekarboksilaze (DDK) ne stabilizira.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Optimalni dnevni odmerek je treba določiti s pomočjo skrbne titracije levodope pri vsakem posameznem bolniku. Dnevni odmerek naj se po možnosti optimizira z uporabo tablet ustrezne jakosti – ene od sedmih, ki so na razpolago (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 ali 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/karbidopa/entakapon).

Bolnikom je treba razložiti, da naj ob vsakem odmerku vzamejo samo eno tableto zdravila Stalevo. Pri bolnikih, ki dobivajo manj kot 70–100 mg karbidope dnevno, obstaja večja verjetnost pojava slabosti in bruhanja. Izkušnje z dnevnim odmerkom karbidope večjim od 200 mg so skope, maksimalni priporočeni dnevni odmerek entakapona pa je 2 000 mg. To pomeni, da znaša maksimalni odmerek 10 tablet na dan zdravila Stalevo jakosti 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 in 150 mg/37,5 mg/200 mg. Deset tablet zdravila Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg je enako 375 mg karbidope na dan. V skladu s tem dnevnim odmerkom karbidope je maksimalni priporočeni dnevni odmerek zdravila Stalevo

175 mg/43,75 mg/200 mg je 8 tablet na dan in zdravila Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg 7 tablet dnevno.

Običajno naj bi se zdravilo Stalevo uporabljalo pri bolnikih, ki trenutno prejemajo ustrezne odmerke zaviralcev DDK s standardnim sproščanjem levodope in entakapona.

Kako preusmeriti bolnike, ki prejemajo levodopo/zaviralce DDK (karbidopo ali benzerazid) in entakapon tablete na zdravilo Stalevo

a. Bolniki, ki trenutno prejemajo entakapon in levodopo/karbidopo s standardnim sproščanjem v odmerkih, ki po jakosti ustrezajo tabletam zdravila Stalevo, lahko neposredno preidejo na uporabo tablet zdravila Stalevo.

Na primer bolnik, ki prejema po eno tableto 50 mg/12,5 mg levodope/karbidope z eno tableto entakapona 200 mg 4-krat dnevno, lahko jemlje eno 50 mg/12,5 mg/200 mg tableto zdravila Stalevo 4-krat dnevno namesto običajnih odmerkov levodope/karbidope in entakapona.

b. Ob uvajanju terapije z zdravilom Stalevo pri bolnikih, ki trenutno prejemajo entakapon in levodopo/karbidopo v odmerkih, ki se razlikujejo od tablet zdravila Stalevo (50 mg/12,5 mg/200 mg ali 75 mg/18,75 mg/200 mg ali 100 mg/25 mg/200 mg ali 125 mg/31,25 mg/200 mg ali 150 mg/37,5 mg/200 mg ali 175 mg/43,75 mg/200 mg ali 200 mg/50 mg/200 mg), je treba za doseg optimalnega kliničnega odgovora odmerjanje zdravila Stalevo skrbno titrirati. Ob uvedbi zdravljenja je treba zdravilo Stalevo prilagoditi tako, da kar najbolj odgovarja skupnemu do sedaj uporabljanemu dnevni odmerku levodope.

c. Ko se zdravljenje z zdravilom Stalevo uvaja pri bolnikih, ki trenutno prejemajo entakapon in levodopo/benzerazid s standardnim sproščanjem, je treba odmerjanje levodope/benzerazida eno noč ukiniti in naslednje jutro začeti dajati zdravilo Stalevo. Začetni odmerek zdravila Stalevo naj zagotavlja enako ali nekoliko (5–10 %) večjo količino levodope.

Kako preusmeriti bolnike, ki trenutno ne prejemajo entakapona, na zdravilo Stalevo

O uvedbi zdravljenja z zdravilom Stalevo z odmerki, ki ustrezajo obstoječi terapiji, velja razmisliti pri nekaterih bolnikih s Parkinsonovo boleznijo in motoričnimi fluktuacijami na koncu odmernega obdobja, ki jih trenutno zdravljenje s standardnim sproščanjem levodope/zaviralci DDK ne stabilizira. Neposreden prehod z levodope/zaviralcev DDK na zdravilo Stalevo pa ni priporočljiv pri bolnikih z diskinezijo ali pri tistih z dnevnim odmerkom levodope nad 800 mg. Pri takih bolnikih je priporočljivo pred prehodom na zdravilo Stalevo uvesti zdravljenje z entakaponom kot samostojnim zdravljenjem (entakapon v obliki tablet), odmerek levodope pa po potrebi prilagoditi.

Entakapon poveča učinek levodope. Zato bo morda potrebno v prvih dneh oziroma prvih tednih po uvedbi zdravljenja z zdravilom Stalevo, zlasti pri bolnikih z diskinezijo zmanjšati odmerek levodope za 10–30 %. Dnevni odmerek levodope se lahko zmanjša s podaljšanjem odmernega obdobja in/ali z zmanjšanjem količine levodope na odmerek, glede na klinično stanje bolnika.

Prilagajanje odmerka med zdravljenjem

Kadar je potreben večji odmerek levodope, se je treba odločiti za pogostejše odmerjanje in/ali uporabiti zdravilo Stalevo drugačne (večje) jakosti, seveda v mejah priporočenega odmerjanja.

Kadar je potreben manjši odmerek levodope, se skupni dnevni odmerek zdravila Stalevo zmanjša bodisi z manj pogostimi odmerki, tako da se podaljša interval med posameznimi odmerki, ali pa z uporabo zdravila Stalevo manjše jakosti.

Če se sočasno s tabletami zdravila Stalevo uporabljajo druga zdravila z levodopo, je treba upoštevati priporočila o največjem dovoljenem odmerjanju.

Prekinitev zdravljenja z zdravilom Stalevo: Če je zdravljenje z zdravilom Stalevo (levodopa/karbidopa/entakapon) prekinjeno, bolnik pa namesto tega začne prejemati terapijo z levodopo/zaviralci DDK brez entakapona, je treba za doseglo zadovoljive ravni obvladovanja parkinsonskih simptomov prilagoditi odmerjanje drugih antiparkinsonikov, zlasti levodope.

Pediatrična populacija: Varnost in učinkovitost zdravila Stalevo pri otrocih starih do 18 let nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Starejši: Prilagajanje odmerka pri starejših ni potrebno.

Okvara jeter: Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter se priporoča previdnost pri uporabi zdravila Stalevo. Lahko da bo potrebno zmanjšati odmerek (glejte poglavje 5.2). Za hudo okvaro jeter glejte poglavje 4.3.

Okvara ledvic: Okvara ledvic ne vpliva na farmakokinetiko entakapona. Študije, v katerih bi posebej preučevali farmakokinetiko levodope in karbidope pri bolnikih z ledvično insuficienco niso bile izvedene, zato je potrebna previdnost pri dajanju zdravila Stalevo bolnikom s hudo prizadetostjo ledvic kot tudi tistim, ki se zdravijo z dializo (glejte poglavje 5.2).

Način uporabe

Tableta se vzame peroralno med jedjo ali na prazen želodec (glejte poglavje 5.2). Ena tableta vsebuje enkratni terapevtski odmerek, tablete pa se smejo jemati le cele.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- huda okvara jeter
- glavkom z zaprtim zakotjem (angularni glavkom)
- feokromocitom
- sočasna uporaba zdravila Stalevo z neselektivnimi zaviralci monoaminooksidaze (MAO-A in MAO-B) (npr. fenelzin, tranilcipromin)
- sočasna uporaba selektivnega zaviralca MAO-A in selektivnega zaviralca MAO-B (glejte poglavje 4.5)
- nevroleptični maligni sindrom (NMS) in/ali netravmatska rabdomioliza v preteklosti

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravilo Stalevo se ne priporoča za zdravljenje ekstrapiramidnih reakcij, ki jih povzročajo zdravila.
- Previdnost je potrebna tudi pri dajanju zdravila Stalevo bolnikom z ishemično boleznijo srca, s hudim kardiovaskularnim ali pljučnim obolenjem, bronhialno astmo, boleznijo ledvic ali žlez z notranjim izločanjem, kot tudi tistim, ki so kdaj v preteklosti imeli želodčno razjedo ali konvulzije.
- Pri bolnikih z anamnezo miokardnega infarkta, ki imajo rezidualne preddvorne nodalne ali prekatne motnje srčnega ritma, je treba delovanje srca še posebej skrbno spremljati v obdobju prilagajanja začetnega odmerka.
- Vse bolnike, ki se zdravijo z zdravilom Stalevo, je treba skrbno spremljati, če bi prišlo do psihičnih sprememb, depresije s samomorilnimi nagnjenji ter drugih resnih oblik antisocialnega vedenja. Pri zdravljenju bolnikov s preteklo ali obstoječo psihozo je potrebna previdnost.
- Sočasno dajanje antipsihotikov, ki delujejo kot zaviralci dopaminskih receptorjev, zlasti pa antagonistov receptorjev D2, zahteva previdnost, bolnika pa je treba skrbno spremljati, če bi prišlo do izgube antiparkinsonskega učinka ali poslabšanja parkinsonskih simptomov.
- Bolniki s kroničnim glavkomom odprtega zakotja se ob primerni previdnosti lahko zdravijo z zdravilom Stalevo, pod pogojem, da je intraokularni tlak dobro obvladovan in da bolnika skrbno spremljamo, če bi se pojavile spremembe v intraokularnem tlaku.

- Zdravilo Stalevo lahko povzroči ortostatsko hipotenzijo. Zato je potrebna previdnost pri dajanju zdravila Stalevo bolnikom, ki jemljejo druga zdravila, ki lahko povzročajo ortostatsko hipotenzijo.
- Entakapon v kombinaciji z levodopo povezujejo s pojavom zaspanosti in nenadnega spanca pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, zaradi česar je potrebna previdnost pri vožnji in upravljanju strojev (glejte poglavje 4.7).
- V kliničnih raziskavah so bili neželeni dopaminergični učinki (npr. diskinezija) pogostejši pri bolnikih, ki so prejeli entakapon in agoniste dopamina (kot je bromokriptin), selegilin ali amantadin, kot pa pri tistih, ki so prejeli to kombinacijo s placebom. Kadar zdravilo Stalevo nadomešča terapijo pri bolniku, ki trenutno ne prejema entakapona, bo odmerke drugih antiparkinsonskih zdravil morda treba ustrezno prilagoditi.
- Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo redko opažajo pojav rabdomiolize, ki bi bila posledica hude diskinezije ali malignega nevroleptičnega sindroma (NMS). Zato je treba vsako nenadno zmanjšanje odmerka ali ukinitve levodope skrbno spremljati, zlasti pri bolnikih, ki prejema tudi nevroleptike. Za NMS, vključno z rabdomiolizo in hipertermijo, so značilni motorični simptomi (otrplost, mioklonus, tresenje), spremembe duševnega stanja (npr. vznemirjenost, zmedenost, koma), hipertermija, disfunkcija avtonomnega živčevja (tahikardija, labilen krvni tlak) in povišana vrednost serumske kreatin fosfokinaze. V posameznih primerih so lahko prisotni le nekateri od teh simptomov in/ali izsledkov preiskav. Za ustrezno obravnavo NMS je pomembna zgodnja diagnoza. Ob nenadni ukinitvi antiparkinsonikov poročajo o pojavu sindroma podobnega malignemu nevroleptičnemu sindromu, ki vključuje otrplost mišic, povišano telesno temperaturo, duševne spremembe in povišane vrednosti serumske kreatin fosfokinaze. V kontroliranih raziskavah z nenadno ukinitvijo entakapona ne poročajo o pojavu bodisi NMS bodisi rabdomiolize v povezavi z entakaponskim zdravljenjem. Od uvedbe entakapona na tržišče poročajo o posameznih primerih NMS, zlasti po nenadnem zmanjšanju ali ukinitvi entakapona in drugih sočasnih dopaminergičnih zdravil. Zdravnik, ki predpisuje zdravilo, mora biti previden, kadar bolniku, ki se je do nedavnega zdravil z zdravilom Stalevo, to terapijo nadomešča z levodopo/zaviralci DDK brez etakapona ali z drugo dopaminergično terapijo. Kadar je to potrebno, naj se zdravilo Stalevo nadomesti z levodopo in zaviralcem DDK brez entakapona postopoma, morda pa bo tudi potrebno povečati odmerek levodope.
- Če je potrebna splošna anestezija, se lahko terapija z zdravilom Stalevo nadaljuje vse dokler sme bolnik jemati tekočine in zdravila peroralno. Če je treba terapijo začasno prekiniti, se lahko zdravljenje z zdravilom Stalevo nadaljuje z enakim režimom odmerjanja kot pred prekinitvijo takoj, ko je možna peroralna aplikacija.
- Med dolgotrajnejšim zdravljenjem z zdravilom Stalevo je priporočljivo občasno testirati delovanje jeter, srčno-žilnega sistema in ledvic.
- Da ne bi prišlo do čezmerne izgube telesne mase, je pri bolnikih z diarejo priporočljivo spremljanje telesne mase. Dolgotrajna ali trdovratna diareja, do katere pride med uporabo entakapona, je lahko znak kolitisa. V primeru dolgotrajne ali trdovratne diareje je treba zdravljenje prekiniti in razmisliti o ustreznem zdravljenju in preiskavah.
- Bolnike je treba redno spremljati zaradi možnosti razvoja motenj pri obvladovanju impulzov. Bolnike in njihove skrbnike je treba opozoriti, da pri bolnikih, ki se zdravijo z agonisti dopamina in/ali drugimi dopaminergičnimi zdraviljenji, ki vsebujejo levodopo, vključno z zdravilom Stalevo, lahko pride do vedenjskih simptomov, ki so znak motenj pri obvladovanju impulzov, kar vključuje patološko hazardiranje, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno zapravljanje ali nakupovanje, prenajedanje in kompulzivno prenajedanje. Če pride do takih simptomov, je treba pregledati ustreznost zdravljenja.
- Sindrom motene regulacije dopamina (DDS - Dopamine Dysregulation Syndrome) je odvisnostna motnja, ki se odraža s pretirano uporabo zdravila, kar so opazili pri nekaterih bolnikih, zdravljenih s karbidopo/levodopo. Pred uvedbo zdravljenja je treba bolnike in negovalce opozoriti o možnem tveganju za razvoj DDS (glejte tudi poglavje 4.8).
- Za bolnike, ki izkusijo progresivno anoreksijo, astenijo ali zmanjšanje telesne mase v relativno kratkem obdobju je treba razmisliti o splošnem zdravniškem pregledu, vključno z delovanjem jeter.
- Levodopa/karbidopa lahko povzročita lažno pozitivne rezultate, če se za testiranje ketonov uporablja testni trak. S prevretjem urinskega vzorca se tej reakciji ne izognemo. Uporaba metod z glukoza-oksido lahko povzroči lažno negativne rezultate za glikozurijo.

- Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo, zato bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.
- Zdravilo Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg vsebuje 2,6 mg natrija na tableto. Največji priporočeni dnevni odmerek (10 tablet) vsebuje 26 mg natrija, kar je enako 1,3 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.
- Zdravila Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg in 200 mg/50 mg/200 mg filmsko obložene tablete vsebujejo manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na največji priporočeni dnevni odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Drugi antiparkinsoniki: Do sedaj niso znane nobene interakcije, ki bi omejevale sočasno uporabo standardnih antiparkinsonikov in zdravila Stalevo. Visoki odmerki entakapona lahko vplivajo na absorpcijo karbidope. Vendar pa ob priporočenem terapevtskem režimu (200 mg entakapona do 10-krat dnevno) niso opazili nobenih interakcij s karbidopo. Interakcije med entakaponom in selegilinom so proučevali v raziskavah z večkratnimi odmerki pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki so bili zdravljeni z levodopo/zaviralci DDK in niso ugotovili nobenih interakcij. Ob sočasni uporabi z zdravilom Stalevo skupni dnevni odmerek selegilina ne sme presegati 10 mg.

Previdnost je potrebna, kadar se sočasno z levodopo uporabljajo naslednje učinkovine:

Antihipertenzivi: Kadar se levodopa uvede v zdravljenje bolnikov, ki že prejemajo antihipertenzive, lahko pride do simptomatske posturalne hipotenzije. Morda bo potrebno prilagoditi odmerke antihipertenziva.

Antidepresivi: Redka poročila navajajo reakcije, ki vključujejo hipertenzijo in diskinezijo v povezavi s sočasno uporabo tricikličnih antidepresivov in levodope/karbidope. Interakcije med entakaponom in imipraminom ter med entakaponom in moklobemidom so proučevali v raziskavah z enkratnimi odmerki pri zdravih prostovoljcih. Farmakodinamičnih interakcij niso opazili. Znatno število bolnikov s Parkinsonovo boleznijo so zdravili s kombinacijo levodope, karbidope in entakapona ter mnogimi učinkovinami, vključno z zaviralci MAO-A, tricikličnimi antidepresivi, zaviralci ponovnega privzema noradrenalina, kot so dezipramin, maprotilin in venlafaksin, ter zdravila, ki se presnavljajo preko COMT (npr. učinkovine, ki imajo v svoji strukturi katehol, paroksetin). Farmakodinamičnih interakcij niso opazili. Vseeno pa je potrebna previdnost, kadar se ta zdravila uporabljajo sočasno z zdravilom Stalevo (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Druge učinkovine: Antagonisti dopaminskih receptorjev (npr. nekateri antipsihotiki in antiemetiki), fenitoin in papaverin lahko zmanjšajo terapevtski učinek levodope. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila poleg zdravila Stalevo, je treba skrbno spremljati zaradi morebitnega zmanjšanja terapevtskega odgovora.

Ker ima entakapon afiniteto za citokrom P450 2C9 *in vitro* (glejte poglavje 5.2), lahko zdravilo Stalevo potencialno vpliva na delovanje učinkovin katerih presnova je odvisna od tega izoencima, kot je to S-varfarin. Vendar pa v raziskavi interakcij pri zdravih prostovoljcih entakapon ni povzročil spremembe plazemskih koncentracij S-varfarina, med tem, ko so se vrednosti AUC R-varfarina povečale v povprečju za 18 % [CI₉₀ 11–26 %]. Vrednosti INR so se povečale v povprečju za 13 % [CI₉₀ 6–19 %]. Zato je pri bolnikih, ki prejemajo varfarin ob uvedbi zdravila Stalevo priporočljivo nadzorovati vrednost INR.

Druge oblike interakcij: Ker levodopa tekmuje (kompetitira) z nekaterimi aminokislinami, je lahko pri nekaterih bolnikih, ki uživajo visoko proteinsko dieto, absorpcija zdravila Stalevo motena.

Levodopa in entakapon lahko v prebavnem traktu tvorita kelate z železom. Zato je treba pri jemanju zdravila Stalevo in železovih pripravkov upoštevati najmanj 2–3 urni razmak med obema zdraviloma (glejte poglavje 4.8).

Podatki in vitro: Entakapon se veže na vezavno mesto II v humanem albuminu, kamor se vežejo še mnoga druga zdravila, vključno z diazepamom in ibuprofenom. *In vitro* raziskave kažejo, da ob terapevtskih koncentracijah zdravila ni pričakovati večjega spodrirvanja. Glede na to do sedaj niso bile ugotovljene tovrstne interakcije.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi kombinacije levodope/karbidope/entakapona pri nosečnicah ni. Študije na živalih so pokazale vpliv posameznih učinkovin na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Potencialno tveganje za človeka ni znano. Zdravila Stalevo ne smete uporabljati pri nosečnicah, razen če koristi za mater ne odtehtajo morebitnega tveganja za plod.

Dojenje

Levodopa se izloča v materino mleko. Zdravljenje z levodopo dokazano suprimira laktacijo. Karbidopa in entakapon sta se izločala v mleku živali, ni pa znano, ali se izločata tudi v materino mleko. Varnost levodope, karbidope ali entakapona za dojene novorojence/otroke ni znana. Med zdravljenjem z zdravilom Stalevo je treba prenehati z dojenjem.

Plodnost

V predkliničnih študijah s samo entakaponom, karbidopo ali levodopo niso opazili neželenih učinkov na plodnost. Študij na živalih o vplivu kombinacije entakapona, karbidope in levodope na plodnost niso opravili.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Stalevo ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Levodopa, karbidopa in entakapon skupaj lahko povzročajo vrtoglavico in simptomatsko ortostatsko hipotenzijo. Zato je pri vožnji in upravljanju strojev potrebna previdnost.

Bolnikom, ki se zdravijo z zdravilom Stalevo in navajajo pojav zaspanosti in nenadnega spanca, je treba odsvetovati da vozijo ali se udeležujejo v dejavnostih, pri katerih lahko zaradi zmanjšane pozornosti sebe ali druge izpostavljajo nevarnosti resne poškodbe ali smrti (npr. upravljanje strojev), vse dokler te epizode ne minejo (glejte poglavje 4.4).

4.8 Neželeni učinki

a. Povzetek varnostnih lastnosti zdravila

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Stalevo, so diskinezija, ki se pojavi pri približno 19 % bolnikov; gastrointestinalni simptomi vključno z navzeo in drisko, ki se pojavijo pri 15 % oz. 12 % bolnikov, bolečina mišic, mišično-skeletna bolečina in bolečina vezivnega tkiva, ki se pojavi pri približno 12 % bolnikov; neškodljivo rdečkastorjavkasto obarvanje urina (kromaturija), ki se pojavi pri približno 10 % bolnikov. Huda neželena učinka, gastrointestinalne krvavitve (občasno) in angioedem (redko), so opredelili v kliničnih preskušanjih z zdravilom Stalevo ali entakapon v kombinaciji z levodopo/zaviralcem dekarboksilaze. Pri zdravilu Stalevo se lahko pojavi huda oblika hepatitisa s pretežno holestatskimi značilnostmi, rhabdomioliza in nevroleptični maligni sindrom, čeprav v podatkih s kliničnega preskušanja niso opredelili nobenega primera.

b. Tabelarični pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki v nadaljevanju, naštetih v preglednici 1, so bili zbrani iz združenih podatkov enajstih dvojno slepih kliničnih preskušanj, ki so zajela 3 230 bolnikov (1 810 zdravljenih z zdravilom Stalevo ali entakaponom v kombinaciji z levodopo/zaviralcem dekarboksilaze, in 1 420 zdravljenih s placebom v kombinaciji z levodopo/zaviralcem dekarboksilaze ali kabergolinom v kombinaciji z

levodopo/zaviralcem dekarboksilaze), in iz podatkov v obdobju trženja, od uvedbe entekapona za kombinirano uporabo z levodopo/zaviralcem dekarboksilaze.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti po naslednjem dogovoru: Zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznani (ni jih možno oceniti z razpoložljivimi podatki, saj ustrezna ocena iz kliničnih preskušanj ali epidemioloških študij ni mogoča).

Preglednica 1. Neželeni učinki

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pogosti: anemija
Občasni: trombocitopenija

Presnovne in prehranske motnje

Pogosti: zmanjšanje telesne mase*, zmanjšanje apetita*

Psihiatrične motnje

Pogosti: depresija, halucinacije, stanje zmedenosti*, nenormalne sanje*, anksioznost, nespečnost
Občasni: psihoza, vznemirjenost*
Neznana: samomorilno vedenje, sindrom motene regulacije dopamina

Bolezni živčevja

Zelo pogosti: diskinezija*
Pogosti: poslabšanje parkinsonizma (npr. bradikinezija)*, tremor, fenomen vklop/izklop, distonija, duševna motnja (npr. motnja pomnjenja, demenca), somnolenca, omotica*, glavobol
Neznana: nevroleptični maligni sindrom*

Očesne bolezni

Pogosti: zamegljen vid

Srčne bolezni

Pogosti: dogodki ishemične srčne bolezni razen miokardnega infarkta (npr. angina pektoris)**, nepravilen srčni ritem
Občasni: miokardni infarkt**

Žilne bolezni

Pogosti: ortostatska hipotenzija, hipertenzija
Občasni: gastrointestinalna krvavitev

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti: dispneja

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: diareja*, navzea*
Pogosti: zaprtost*, bruhanje*, dispepsija, abdominalni trebuh in nelagodje*, suha usta*
Občasni: kolitis*, disfagija

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Občasni: nenormalni testi delovanja jeter*
Neznana: hepatitis s pretežno holestatskimi značilnostmi (glejte poglavje 4.4)*

Bolezni kože in podkožja

Pogosti: izpuščaji*, hiperhidroza
Občasni: obarvanje, razen urina (npr. kože, nohtov, las, znoja)*

Redki: angioedem
Neznana: urtikarija*

Bolezni mišično-skeletnega sistema

Zelo pogosti: bolečina mišic, mišično-skeletna bolečina in bolečina vezivnega tkiva*
Pogosti: mišični spazmi, artralgijska
Neznana: rabdomioliza*

Bolezni sečil

Zelo pogosti: kromaturija*
Pogosti: okužba sečil
Občasni: zastajanje urina

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: bolečina v prsih, periferni edem, padanje, motnje aktivnosti, astenija, utrujenost
Občasni: šibkost

*Neželeni učinki, ki se v glavnem pripisujejo entakaponu ali so z entakaponom pogostejši (z razliko v pogostnosti vsaj 1 % po podatkih iz kliničnih preskušanj) kot samo z levodopo/zaviralcem dekarboksilaze. Glejte poglavje c.

**Stopnja incidence miokardnega infarkta in drugih dogodkov ishemičnih srčnih bolezni (0,43 % in 1,54 %) so izpeljani iz analize 13 dvojno slepih študij, ki so zajemale 2 082 bolnikov z motorno fluktuacijo ob koncu odmerjanja ob prejemanju entakapona.

c. Opis izbranih neželenih učinkov

Neželeni učinki, ki se pripisujejo pretežno entakaponu ali pa so z njim bolj pogosti kot samo z levodopo/zaviralcem dekarboksilaze, so označeni z zvezdico v preglednici 1, poglavje 4.8b. Nekateri od teh neželenih učinkov so povezani z večjo dopaminergično aktivnostjo (npr. diskinezija, navzea in bruhanje) in se pogosto pojavijo ob začetku zdravljenja. Zmanjšanje odmerka levodope zmanjša resnost in pogostnost teh dopaminergičnih reakcij. Znano je, da se lahko nekateri neželeni učinki pripišejo neposredno učinkovini entakapon, vključno z drisko in rdečkasto-rjavkastim obarvanjem urina. V nekaterih primerih povzroči entakapon tudi obarvanje npr. kože, nohtov, las in znoja. Drugi neželeni učinki z zvezdico v preglednici, poglavje 4.8b, so označeni na podlagi bodisi pogostejše pojavnosti (pri čemer je razlika v pogostnosti vsaj 1 %) v podatkih iz kliničnih preskušanj z entakaponom kot samo z levodopo/zaviralcem dekarboksilaze ali posameznih primerov varnostnih poročil, prejetih po uvedbi entakapona na trg.

Redko so se ob levodopi/karbidopi pojavile konvulzije, vendar pa vzročna zveza z levodopo/karbidopi ni bila potrjena.

Motnje pri obvladovanju impulzov: Pri bolnikih, ki se zdravijo z agonisti dopamina in/ali drugimi dopaminergičnimi zdravili, ki vsebujejo levodopo, vključno z zdravilom Stalevo, lahko pride do patološkega hazardiranja, povečanega libida, hiperseksualnosti, kompulzivnega zapravljanja ali nakupovanja, prenajedanja ali kompulzivnega prenajedanja (glejte poglavje 4.4).

Sindrom motene regulacije dopamina (DDS) je odvisnostna motnja, opažena pri nekaterih bolnikih, zdravljenih s karbidopo/levodopo. Pri teh bolnikih se kaže kompulzivna oblika zlorabe dopaminergičnih zdravil z odmerki, večjimi od tistih, ki so ustrezni za obvladovanje motoričnih simptomov, kar lahko v nekaterih primerih vodi do hude diskinezije (glejte tudi poglavje 4.4).

Entakapon v povezavi z levodopo povezujejo s posameznimi primeri pretirane somnolence čez dan in epizod nenadnega spanja.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Podatki v obdobju trženja vključujejo posamične primere prevelikega odmerjanja s poročanim najvišjim dnevnim odmerkom levodope in entakapona najmanj 10 000 mg oz. 40 000 mg. Akutni simptomi in znaki teh primerov prevelikega odmerjanja zajemajo nemir, zmedenost, komo, bradikardijo, ventrikularno tahikardijo, obliko dihanja Cheyne-Stokes, obarvanje kože, jezika, očesne veznice in kromaturija. Ukrepi pri akutnem prevelikem odmerjanju zdravila Stalevo so podobni kot pri akutnem prevelikem odmerjanju levodope. Vendar pa piridoksin ni učinkovit kot protisredstvo za delovanje zdravila Stalevo. Svetuje se hospitalizacija s splošnimi podpornimi ukrepi, takojšnjim izpiranjem želodca in večkratnimi odmerki aktivnega oglja v času zdravljenja. To lahko pospeši odstranjevanje entakapona s tem, da zmanjšuje njegovo absorpcijo/resorpcijo iz prebavnega trakta. Ustreznost delovanja dihal, krvnega obtoka in ledvic je treba skrbno nadzorovati in po potrebi uvesti odgovarjajoče podpirne ukrepe. Uvesti je treba tudi nadzor z EKG in bolnika skrbno spremljati zaradi morebitnega pojava aritmij. Po potrebi je treba uvesti zdravljenje z ustreznimi antiaritmiki. Upoštevati je treba možnost, da je bolnik vzel poleg zdravila Stalevo še druga zdravila. Koristnost dialize pri zdravljenju prevelikega odmerjanja ni znana.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antiparkinsonik, dopa in derivati dope, oznaka ATC: N04BA03

V skladu z dosedanjimi ugotovitvami so simptomi Parkinsonove bolezni povezani z izgubo dopamina v progastem telesu (*corpus striatum*). Dopamin ne prehaja skozi krvnomožgansko pregrado. Levodopa, prekursor v sintezi dopamina, prehaja skozi krvno-možgansko pregrado in lajša simptome bolezni. Ker se levodopa večinoma presnavlja periferno, le majhen delež odmerka doseže osrednji živčni sistem, kadar se levodopa uporablja brez zaviralcev encimov, ki sodelujejo pri presnovi.

Karbidopa in benzerazid so periferni zaviralci DDK, ki zmanjšujejo periferno presnovo levodope v dopamin, zaradi česar je večja količina levodope na razpolago v možganih. Kadar se dekarboksilacija levodope zmanjša s pomočjo sočasne uporabe zaviralca DDK, se lahko uporabi manjši odmerek levodope, s tem pa se zmanjša incidenca neželenih učinkov, kot je npr. bruhanje.

Po zavrtju dekarboksilaze z zaviralcem DDK postane katehol-*O*-metiltransferaza (COMT) glavna periferna pot presnove, ki katalizira pretvorbo levodope v 3-*O*-metildopo (3-OMD), potencialno škodljiv presnovek levodope. Entakapon je reverzibilen, specifičen in pretežno periferno delujoč zaviralec COMT, ki je namenjen sočasni uporabi z levodopo. Entakapon upočasni izločanje levodope iz krvnega obtoka, kar ima v farmakokinetičnem profilu levodope za posledico povečano površino pod krivuljo (AUC). Skladno s tem je klinični odgovor na vsak posamezni odmerek levodope močnejši in dolgotrajnejši.

Dokazi o terapevtskih učinkih zdravila Stalevo temeljijo na dveh dvojno slepih raziskavah III. faze, v katerih je 376 bolnikov s Parkinsonovo boleznijo in motoričnimi fluktuacijami na koncu odmernega obdobja ob vsakem odmerku levodope/zaviralca DDK prejelo bodisi entakapon ali placebo. Dnevni interval učinkovanja zdravila z ali brez entakapona so bolniki beležili v domači dnevnik. V prvi raziskavi je entakapon povečal dnevno trajanje intervala učinkovanja (»ON«) za 1 h 20 min (CI_{95%} 45 min, 1 h 56 min) glede na izhodiščne vrednosti. To je odgovarjalo povečanju razmerja dnevnega trajanja tega intervala za 8,3 %. Skladno s tem se je dnevno trajanje intervala, ko zdravilo ni delovalo, (»OFF«) pri skupini z entakaponom skrajšalo za 24 %, pri skupini s placebom pa za 0 %. V drugi

raziskavi se je srednje razmerje dnevnega trajanja intervala »ON« povečalo za 4,5 % (CI_{95%} 0,93 %, 7,97 %) glede na izhodiščne vrednosti. To odgovarja srednjemu povečanju dnevnega trajanja intervala »ON« za 35 min. Skladno s tem se je dnevno trajanje intervala »OFF« pri skupini z entakaponom skrajšalo za 18 %, pri skupini s placebom pa za 5 %. Ker so učinki tablet zdravila Stalevo enaki kot pri tabletah entakapona 200 mg, uporabljenih sočasno z zdravili karbidope/levodope s standardnim sproščanjem v odgovarjajočih odmerkih, so ti rezultati uporabni tudi za prikaz učinkov zdravila Stalevo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Glavne značilnosti učinkovin

Absorpcija/porazdelitev: Obstajajo znatne interindividualne in intraindividualne razlike v absorpciji levodope, karbidope in entakapona. Tako levodopa kot entakapon se hitro absorbirata in izločata. V primerjavi s levodopo se karbidopa absorbira in izloča nekoliko počasneje. Pri samostojni aplikaciji peroralnega odmerka 200 mg brez ostalih dveh učinkovin je bila biološka uporabnost levodope 15–33 %, karbidope 40–70 %, entakapona pa 35 %. obroki, ki vsebujejo veliko nevtralnih aminokislin, lahko upočasnijo ali zmanjšajo absorpcijo levodope. Hrana bistveno ne vpliva na absorpcijo entakapona. Volumen porazdelitve tako levodope (V_d 0,36–1,6 l/kg) kot entakapona (V_{dss} 0,27 l/kg) je zmerno majhen, medtem ko za karbidopo ni podatkov.

Levodopa se le v manjši meri veže na proteine v plazmi (približno 10–30 %), karbidopa pa v približno 36 %, med tem ko se entakapon veže na proteine v plazmi v veliki meri (približno 98 %) - pretežno na serumski albumin. V terapevtskih koncentracijah entakapon ne izpodriva drugih učinkovin, ki se vežejo v velikem odstotku (npr. varfarin, salicilna kislina, fenilbutazon ali diazepam), niti ga nobena od teh učinkovin v terapevtskih ali tudi višjih koncentracijah bistveno ne izpodriva.

Biotransformacija in izločanje: Levodopa se v veliki meri presnavlja v različne presnovke, pri čemer sta najpomembnejši presnovni poti dekarboksilacija z dopa dekarboksilazo (DDK) in O-metilacija s katehol-O-metiltransferazo (COMT).

Karbidopa se presnavlja v dva glavna presnovka, ki se izločata v urinu v obliki glukoronida in nekonjugiranih spojin. Karbidopa v nespremenjeni obliki predstavlja 30 % vseh oblik, ki se izločajo v urinu.

Entakapon se skoraj v celoti presnovi, preden se izloči z urinom (10–20 %) in preko žolča/blata (80–90 %). Glavna presnovna pot je glukuronizacija entakapona in njegovega aktivnega presnovka cis-izomera, ki predstavlja približno 5 % celotne količine v plazmi.

Celokupen očistek levodope se giblje v razponu med 0,55–1,38 l/kg/h, entakapona pa okrog 0,70 l/kg/h. Razpolovni čas izločanja (t_{1/2}) je 0,6–1,3 ure za levodopo, 2–3 ure za karbidopo in 0,4–0,7 ur za entakapon, ob samostojni aplikaciji vsakega posameznega zdravila.

Zaradi kratkega razpolovnega časa izločanja ob ponovnih aplikacijah ne prihaja do večjega kopičenja levodope ali entakapona.

Podatki raziskav in vitro, v katerih so uporabili mikrosomske preparate iz človeških jeter kažejo, da entakapon zavira citokrom P450 2C9 (IC₅₀ ~ 4 μM). Zaviralni učinek entakapona na druge vrste izoencimov P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A in CYP2C19) pa je bil majhen ali ga sploh ni bilo (glejte poglavje 4.5).

Značilnosti pri bolnikih

Starejši: Kadar se levodopa daje brez karbidope in entakapona, je pri starejših njena absorpcija večja, izločanje pa počasnejše kot pri mlajših osebah. Vendar pa je pri kombinaciji karbidope z levodopo absorpcija levodope pri starejših in pri mlajših podobna, med tem ko je vrednost AUC pri starejših še vedno 1,5-krat večja zaradi starostno pogojenega zmanjšane delovanja DDK in nižjega očistka. Med

mlajšimi (45–64 let) in starejšimi (65–75 let) ni značilne razlike v AUC vrednostih karbidope ali entakapona.

Spol: Biološka uporabnost levodope je pri ženskah značilno višja kot pri moških. V raziskavah farmakokinetike zdravila Stalevo je biološka uporabnost levodope pri ženskah večja kot pri moških predvsem zaradi razlike v telesni masi, medtem ko pri karbidopi in entakaponu razlike med spoloma ni bilo.

Okvara jeter: Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter (razred A-B po Child-Pughovi klasifikaciji) je presnova entakapona upočasnjena, zaradi česar pride do povečanih koncentracij entakapona v plazmi tako v fazi absorpcije kot tudi v fazi izločanja (glejte poglavji 4.2 in 4.3). Ni poročil o posebnih raziskavah farmakokinetike karbidope in levodope pri bolnikih z okvaro jeter, vendar pa se priporoča previdnost pri dajanju zdravila Stalevo bolnikom z blago do zmerno okvaro jeter.

Okvara ledvic: Okvara ledvic ne vpliva na farmakokinetiko entakapona. Ni poročil o posebnih raziskavah farmakokinetike levodope in karbidope pri bolnikih z okvaro ledvic. Vseeno pa priporočajo, da bi pri bolnikih, ki se zdravijo z dializo, pri odmerjanju zdravila Stalevo upoštevali daljši interval (glejte poglavje 4.2).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki za levodopo, karbidopo in entakapon bodisi samostojno ali v kombinaciji, ki so temeljili na standardnih študijah farmakološke varnosti, toksičnosti ponavljajočih se odmerkov, genotoksičnosti ali karcinogenosti, niso pokazali posebnega tveganja za človeka. V študijah toksičnosti ponavljajočih se odmerkov entakapona poročajo o anemiji, ki nastane verjetno kot posledica lastnosti entakapona, da kelira železo. V zvezi z vplivom na sposobnost razmnoževanja entakapona poročajo o manjši masi ploda in nekoliko zapoznelem razvoju kosti pri zajcih ob sistemski izpostavljenosti koncentracijam znotraj terapevtskega razpona. Tako levodopa kot tudi kombinacija karbidope in levodope so povzročile motnje v razvoju visceralnih organov in skeleta pri zajcih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

natrijev karmelozat, premreženi (E468)
magnezijev stearat
koruzni škrob
manitol (E421)
povidon K 30 (E1201)

Filmska obloga pri 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg, 150/37,5/200 mg:

glicerol (85 odstotkov) (E422)
hipromeloza (E464)
magnezijev stearat
polisorb 80 (E433)
rdeči železov oksid (E172)
saharoza
titanov dioksid (E171)
rumeni železov oksid (E172)

Filmska obloga pri 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg in 200/50/200 mg:

glicerol (85 odstotkov) (E422)
hipromeloza (E464)
magnezijev stearat
polisorb 80 (E433)

rdeči železov oksid (E172)
saharoza
titanov dioksid (E171)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stekleničke iz HDPE z za otroke varnim polipropilenskim zamaškom.

Velikosti pakiranj za 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg in 150/37,5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 in 250 tablet.

Velikosti pakiranj za 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg in 200/50/200 mg:
10, 30, 100, 130 in 175 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRVE PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. oktober 2003
Datum zadnjega podaljšanja: 15. september 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) , ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Orion Corporation Orion Phama
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA NA STEKLENIČKI IN BESEDILO NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmsko obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg levodope, 12,5 mg karbidope in 200 mg entakapona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje saharozo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Škatla

10 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
130 filmsko obloženih tablet
175 filmsko obloženih tablet
250 filmsko obloženih tablet

Nalepka

10 tablet
30 tablet
100 tablet
130 tablet
175 tablet
250 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Nalepka

Orion Corporation

12. ŠTEVILK(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/1/03/260/001 10 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/002 30 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/003 100 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/004 250 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/013 175 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/016 130 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

stalevo 50/12,5/200 mg [*samo škatla*]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako. [*samo škatla*]

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[samo škatla]:

PC {števila}
SN {števila}
<NN {števila}>

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA NA STEKLENIČKI IN BESEDILO NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmsko obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg levodope, 18,75 mg karbidope in 200 mg entakapona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje saharozo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Škatla

10 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
130 filmsko obloženih tablet
175 filmsko obloženih tablet

Nalepka

10 tablet
30 tablet
100 tablet
130 tablet
175 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Nalepka

Orion Corporation

12. ŠTEVILK(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/1/03/260/024 10 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/025 30 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/026 100 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/027 130 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/028 175 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

stalevo 75/18,75/200 mg [samo škatla]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako. [samo škatla]

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[samo škatla]:

PC {številka}
SN {številka}
<NN {številka}>

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA NA STEKLENIČKI IN BESEDILO NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmsko obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg levodope, 25 mg karbidope in 200 mg entakapona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje saharozo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Škatla

10 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
130 filmsko obloženih tablet
175 filmsko obloženih tablet
250 filmsko obloženih tablet

Nalepka

10 tablet
30 tablet
100 tablet
130 tablet
175 tablet
250 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Nalepka

Orion Corporation

12. ŠTEVILK(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/1/03/260/005 10 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/006 30 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/007 100 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/008 250 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/014 175 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/017 130 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

stalevo 100/25/200 mg *[samo škatla]*

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako. *[samo škatla]*

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[samo škatla]:

PC {števila}

SN {števila}

<NN {števila}>

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA NA STEKLENIČKI IN BESEDILO NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmsko obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 125 mg levodope, 31,25 mg karbidope in 200 mg entakapona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje saharozo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Škatla

10 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
130 filmsko obloženih tablet
175 filmsko obloženih tablet

Nalepka

10 tablet
30 tablet
100 tablet
130 tablet
175 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Nalepka

Orion Corporation

12. ŠTEVILK(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/1/03/260/029 10 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/030 30 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/031 100 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/032 130 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/033 175 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

stalevo 125/31,25/200 mg [samo škatla]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako. [samo škatla]

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[samo škatla]:

PC {število}
SN {število}
<NN {število}>

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA NA STEKLENIČKI IN BESEDILO NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmsko obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg levodope, 37,5 mg karbidope in 200 mg entakapona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje saharozo in natrij.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Škatla

10 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
130 filmsko obloženih tablet
175 filmsko obloženih tablet
250 filmsko obloženih tablet

Nalepka

10 tablet
30 tablet
100 tablet
130 tablet
175 tablet
250 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Nalepka

Orion Corporation

12. ŠTEVILK(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/1/03/260/009 10 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/010 30 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/011 100 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/012 250 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/015 175 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/018 130 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

stalevo 150/37,5/200 mg [samo škatla]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako. [samo škatla]

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[samo škatla]:

PC {številka}

SN {številka}

<NN {številka}>

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA NA STEKLENIČKI IN BESEDILO NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmsko obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 175 mg levodope, 43,75 mg karbidope in 200 mg entakapona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje saharozo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Škatla

10 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
130 filmsko obloženih tablet
175 filmsko obloženih tablet

Nalepka

10 tablet
30 tablet
100 tablet
130 tablet
175 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Nalepka

Orion Corporation

12. ŠTEVILK(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/1/03/260/034 10 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/035 30 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/036 100 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/037 130 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/038 175 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

stalevo 175/43,75/200 mg [*samo škatla*]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako. [*samo škatla*]

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[*samo škatla*]:

PC {število}
SN {število}
<NN {število}>

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA NA STEKLENIČKI IN BESEDILO NA ZUNANJI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmsko obložene tablete
levodopa/karbidopa/entakapon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg levodope, 50 mg karbidope in 200 mg entakapona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje saharozo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Škatla

10 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
130 filmsko obloženih tablet
175 filmsko obloženih tablet

Nalepka

10 tablet
30 tablet
100 tablet
130 tablet
175 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Nalepka

Orion Corporation

12. ŠTEVILK(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/1/03/260/019 10 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/020 30 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/021 100 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/022 130 filmsko obloženih tablet
EU/1/03/260/023 175 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

stalevo 200/50/200 mg [samo škatla]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako. [samo škatla]

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[samo škatla]:

PC {številka}
SN {številka}
<NN {številka}>

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmsko obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo
3. Kako jemati zdravilo Stalevo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Stalevo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Stalevo vsebuje tri učinkovine (levodopo, karbidopo in entakapon) v eni filmsko obloženi tableti. Zdravilo Stalevo se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Parkinsonovo bolezen povzročajo nizke ravni snovi, ki se imenuje dopamin, v možganih. Levodopa povečuje količino dopamina in tako zmanjša simptome Parkinsonove bolezni. Karbidopa in entakapon izboljšata antiparkinsonski učinek levodope.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo

Ne jemljite zdravila Stalevo:

- če ste alergični na levodopo, karbidopo, entakapon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate angularni glavkom (bolezen oči);
- če imate tumor nadledvične žleze;
- če jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije (kombinacije selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivne zaviralce MAO);
- če ste že kdaj imeli maligni nevroleptični sindrom (NMS – to je redka reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih motenj);
- če ste že kdaj imeli netravmatsko rhabdomiolizo (redko obolenje mišic);
- če imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Stalevo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- srčni napad ali katero koli drugo bolezen srca, vključno s srčnimi aritmijami, ali boleznimi ožilja;
- astmo ali druge pljučne bolezni;
- težave z jetri, saj bo morda treba odmerke prilagoditi;
- bolezen ledvic, ali bolezni povezane s hormoni;
- želodčno razjedo ali konvulzije (krče);

- če pride do dolgotrajne driske, se posvetujte z zdravnikom, saj gre lahko za znak vnetja debelega črevesa;
- kakršno koli obliko hude duševne motnje kot je psihoza;
- če imate kronični glavkom odprtega zakotja, saj bo morda treba odmerek vašega zdravila prilagoditi in redno meriti vaš očesni tlak.

Posvetujte se z zdravnikom, če trenutno jemljete:

- antipsihotike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoze);
- zdravila, zaradi katerih se vam lahko pri vstajanju s stola ali postelje zniža krvni tlak. Zavedati se morate, da lahko zdravilo Stalevo te reakcije še poslabša.

Posvetujte se z zdravnikom, če (se) med zdravljenjem z zdravilom Stalevo:

- opazite, da postajajo mišice zelo toge ali silovito trzajo, če se začnete tresti, postanete vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. Če opazite karkoli od zgoraj navedenega, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom**;
- počutite depresivne, imate samomorilne misli ali opazite nenavadne spremembe v svojem vedenju;
- nenadoma zaspate ali se počutite zelo zaspani. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev (glejte tudi poglavje »Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev«);
- potem, ko ste začeli jemati zdravilo Stalevo, pojavijo nekontrolirani gibi, ali se ti pojavi poslabšajo. Če se to zgodi, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, ker je morda pri vas treba spremeniti odmerek antiparkinsonskih zdravil;
- dobite drisko: se priporoča nadziranje telesne mase, da preprečite morebitno preveliko izgubo telesne mase;
- pojavi progresivna anoreksija, astenija (slabost, izčrpanost) in zmanjšanje telesne mase v relativno kratkem časovnem obdobju, je treba pomisliti na splošni zdravstveni pregled, vključno z ocenitvijo delovanja jeter;
- začutite, da bi morali prenehati jemati zdravilo Stalevo, glejte poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo«.

Obvestite zdravnika, če vi ali kdo od družinskih članov/negovalec opazi(te), da se pri vas razvijajo simptomi, podobni odvisnosti, ki vodijo do potrebe po velikih odmerkih zdravila Stalevo in drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik opazi za vas neobičajno vedenje, da čutite neustavljivo željo ali potrebo po izvajanju določenih dejanj in se ne morete upirati nagibom, željam ali skušnjavam, da bi izvajali določene dejavnosti, ki so lahko škodljive za vas ali druge. Tako vedenje imenujemo motnje pri obvladovanju impulzov in lahko vključuje odvisnost od iger na srečo, prenajedanje ali prekomerno zapravljanje denarja, nenormalno povečano spolno slo ali obsedenost s pretiranim predajanjem mislim ali občutkom v povezavi s spolnostjo. Vaš zdravnik bo moral morda preveriti ustreznost vašega zdravljenja.

Zdravnik lahko izvede nekaj rednih laboratorijskih preiskav med dolgoročnim zdravljenjem z zdravilom Stalevo.

Če morate na operacijo, povejte svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Stalevo.

Zdravilo Stalevo se ne priporoča za zdravljenje ekstrapiramidnih simptomov (npr. nehotnih gibov, tremorja, otrdelosti mišic in mišičnih kontrakcij), ki jih povzročajo druga zdravila.

Otroci in mladostniki

Izkušnje z zdravilom Stalevo pri bolnikih, starih manj kot 18 let, so omejene. Zato se uporaba zdravila Stalevo pri otrocih ali mladostnikih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Stalevo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Stalevo, če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje depresije (kombinacija selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivnih zaviralcev MAO).

Zdravilo Stalevo lahko poveča učinke in neželene učinke določenih zdravil. Ta vključujejo:

- zdravila proti depresiji kot so moklobemid, amitriptilin, desipramin, maprotilin, venlafaksin in paroksetin
- rimiterol in izoprenalin, ki se uporabljata za zdravljenje bolezni dihal
- adrenalin, ki se uporablja za hude alergijske reakcije
- noradrenalin, dopamin in dobutamin, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca in nizkega krvnega tlaka
- alfa-metildopo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- apomorfīn, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni

Nekatera zdravila lahko oslabijo učinek zdravila Stalevo. Taka zdravila so:

- dopaminski antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj, slabosti in bruhanja
- fenitoin, ki se uporablja za preprečevanje krčev
- papaverin, ki se uporablja za mišično relaksacijo

Zaradi zdravila Stalevo boste morda težje presnavljali železo. Zato ne jemljite zdravila Stalevo in železovih dodatkov sočasno. Ko vzamete eno od obojega, počakajte najmanj 2 do 3 ure preden vzamete drugo zdravilo.

Zdravilo Stalevo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Stalevo lahko jemljete med jedjo ali na tešče. Pri nekaterih bolnikih se zdravilo Stalevo ne absorbira tako dobro, če ga jemljejo med obrokom ali kmalu po obroku proteinsko bogate hrane (npr. meso, ribe, mlečni izdelki, semena in oreški). Posvetujte se z vašim zdravnikom, če menite, da velja to tudi za vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Stalevo ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Stalevo lahko zniža vaš krvni tlak, zaradi česar se boste počutili vrtoglavci in omotični. Zato bodite še posebej pazljivi, če vozite ali uporabljate kakršna koli orodja ali stroje.

Če postanete nenadoma zelo zaspani ali se vam zgodi, da v trenutku zaspate, počakajte, dokler ne boste zopet popolnoma budni, preden vozite ali počnete karkoli, kar zahteva, da ste pozorni. Če tega ne upoštevate, lahko izpostavite sebe in druge tveganju resne poškodbe ali smrti.

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo (1,2 mg/tableto). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na največji priporočeni dnevni odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Stalevo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za odrasle in starejše:

- Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Stalevo morate vzeti vsak dan.
- Tableta ni namenjena za deljenje ali drobljenje na manjše koščke.
- Vsakič vzemite samo eno tableto.
- Glede na to, kako se odzivate na zdravljenje, bo vaš zdravnik lahko predlagal večji ali manjši odmerek.
- Če jemljete zdravilo 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 ali 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete, ne vzemite več kot 10 tablet dnevno.

Če menite, da je učinek zdravila Stalevo premočan ali prešibak, ali če doživite možne neželene učinke, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Da prvič odprete steklenico: odprite zamašek in nato pritisnite s palcem navzdol na pregrado dokler se ne zlomi. Glejte sliko 1.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Stalevo, kot bi smeli

Če ste po naključju vzeli več tablet zdravila Stalevo, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. V primeru prevelikega odmerka se lahko počutite zmedene ali vznemirjene, srčni utrip je lahko počasnejši ali hitrejši od običajnega in barva kože, jezika, oči ali urina se lahko spremeni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Stalevo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če je do naslednjega odmerka več kot 1 uro časa:

vzemite eno tableto takoj, ko se spomnite, drugo pa ob normalnem času za odmerek.

Če je do naslednjega odmerka manj kot 1 uro časa:

vzemite tableto takoj, ko se spomnite, počakajte 1 uro in nato vzemite naslednjo tableto. Po tem nadaljujte jemanje kot običajno.

Da bi se izognili morebitnim neželenim učinkom, vedno pustite, da preteče med jemanjem prejšnje in naslednje tablete zdravila Stalevo vsaj ena ura.

Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Stalevo razen po navodilih zdravnika. V takem primeru bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerjanje drugih antiparkinsonskih zdravil, ki jih jemljete, zlasti levodope, za zadovoljivo obvladovanje vaših simptomov. Če boste nenadno prenehali jemati tablete zdravila Stalevo in druge antiparkinsonike, lahko doživite neželene učinke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Mnoge od teh učinkov se da odpraviti s prilagajanjem odmerka.

Če v času zdravljenja z zdravilom Stalevo opazite naslednje simptome, **o tem nemudoma obvestite zdravnika**:

- Mišice postanejo zelo toge ali silovito trzajo, začnete se tresti, ste vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. To so lahko simptomi nevroleptičnega malignega sindroma (NMS, zelo redka huda reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni osrednjega živčnega sistema) ali rabdomiolize (redka huda bolezen mišic).
- Alergijske reakcije, znaki so lahko osip (koprivnica), srbenje, izpuščaj, oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nekontrolirani gibi (diskinezije)
- slabost (navzea)
- neškodljivo rdečkastorjavo obarvanje urina
- bolečina mišic
- driska

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtoglavica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, visok krvni tlak
- poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni, omotičnost, zaspanost
- bruhanje, bolečine in nelagodje v trebuhu, zgaga, suha usta, zaprtje
- nespečnost, halucinacije, zmedenost, nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami), utrujenost
- duševne motnje – vključno s težavami s pomnjenjem, anksioznostjo in depresijo (lahko s samomorilnimi mislimi)
- dogodki, povezani z boleznijo srca ali arterij (npr. bolečina v prsih), neenakomeren srčni utrip ali ritem
- pogosto padanje
- zasoplost
- močnejše potenje, izpuščaj
- mišični krči, oteklost nog
- zamegljen vid
- anemija
- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase
- glavobol, bolečine sklepov
- okužbe sečil

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčni napad
- krvavitve v črevesju
- spremembe v številu krvničk, kar lahko povzroči krvavitve, nenormalne rezultate jetrnih testov
- konvulzije
- občutek vznemirjenosti
- psihotični simptomi
- kolitis (vnetje debelega črevesa)
- obarvanja, razen urina (npr. kože, nohtov, las, znoja)
- težave s požiranjem
- nezmožnost uriniranja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Potreba po visokih odmerkih zdravila Stalevo, ki presega odmerek, ustrezen za obvladovanje motoričnih simptomov, ki se imenuje sindrom motene regulacije dopamina. Pri nekaterih bolnikih se

pojavijo hudi nenormalni nehoteni gibi (diskinezija), nihanje razpoloženja ali drugi neželeni učinki, ki se pojavijo po jemanju visokih odmerkov zdravila Stalevo.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- hepatitis (vnetje jeter)
- srbenje

Lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- nezmožnost upiranja nagibom za izvajanje dejavnosti, ki so lahko škodljive in lahko vključujejo:
 - močno željo po pretiranem igranju iger na srečo kljub resnim posledicam, ki jih ima to lahko za bolnika osebno ali za njegovo družino;
 - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in zaskrbljujoče spolno vedenje, na primer povečano spolno slo;
 - neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje;
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večjih količin hrane kot običajno oziroma več, kot je potrebno za potešitev lakote).

Če opazite katero koli od navedenih oblik vedenja, povejte svojemu zdravniku. Z njim se lahko pogovorite o možnostih obvladovanja takega vedenja oziroma zdravljenja simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Stalevo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Posebna navodila za shranjevanje tega zdravila niso potrebna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Stalevo

- Učinkovine zdravila Stalevo so levodopa, karbidopa in entakapon.
- Ena tableta zdravila Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg vsebuje 50 mg levodope, 12,5 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine v jedru tablete so: natrijev karmelozat, premreženi (E468), magnezijev stearat, koruzni škrob, manitol (E421) in povidon (E1201).
- Sestavine v filmski oblogi so: glicerol (85 odstotkov) (E422), hipromeloza (E464), magnezijev stearat, polisorbato 80 (E433), rdeči železov oksid (E172), saharoza, titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Stalevo in vsebina pakiranja

Zdravilo Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg so rjavkaste ali sivkasto-rdeče, okrogle, konveksne filmsko obložene tablete brez zareze, z oznako "LCE 50" na eni strani.

Zdravilo Stalevo je na razpolago v šestih različnih velikostih pakiranja (10, 30, 100, 130, 175 ali 250 tablet). Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalec

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmsko obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo
3. Kako jemati zdravilo Stalevo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Stalevo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Stalevo vsebuje tri učinkovine (levodopo, karbidopo in entakapon) v eni filmsko obloženi tableti. Zdravilo Stalevo se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Parkinsonovo bolezen povzročajo nizke ravni snovi, ki se imenuje dopamin, v možganih. Levodopa povečuje količino dopamina in tako zmanjša simptome Parkinsonove bolezni. Karbidopa in entakapon izboljšata antiparkinsonski učinek levodope.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo

Ne jemljite zdravila Stalevo:

- če ste alergični na levodopo, karbidopo, entakapon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate angularni glavkom (bolezen oči);
- če imate tumor nadledvične žleze;
- če jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije (kombinacije selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivne zaviralce MAO);
- če ste že kdaj imeli maligni nevroleptični sindrom (NMS – to je redka reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih motenj);
- če ste že kdaj imeli netravmatsko rhabdomiolizo (redko obolenje mišic);
- če imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Stalevo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- srčni napad ali katero koli drugo bolezen srca, vključno s srčnimi aritmijami, ali boleznimi ožilja;
- astmo ali druge pljučne bolezni;
- težave z jetri, saj bo morda treba odmerke prilagoditi;
- bolezen ledvic, ali bolezni povezane s hormoni;
- želodčno razjedo ali konvulzije (krče);

- če pride do dolgotrajne driske, se posvetujte z zdravnikom, saj gre lahko za znak vnetja debelega črevesa;
- kakršno koli obliko hude duševne motnje kot je psihoza;
- če imate kronični glavkom odprtega zakotja, saj bo morda treba odmerek vašega zdravila prilagoditi in redno meriti vaš očesni tlak.

Posvetujte se z zdravnikom, če trenutno jemljete:

- antipsihotike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoze);
- zdravila, zaradi katerih se vam lahko pri vstajanju s stola ali postelje zniža krvni tlak. Zavedati se morate, da lahko zdravilo Stalevo te reakcije še poslabša.

Posvetujte se z zdravnikom, če (se) med zdravljenjem z zdravilom Stalevo:

- opazite, da postajajo mišice zelo toge ali silovito trzajo, če se začnete tresti, postanete vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. Če opazite karkoli od zgoraj navedenega, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom**;
- počutite depresivne, imate samomorilne misli ali opazite nenavadne spremembe v svojem vedenju;
- nenadoma zaspate ali se počutite zelo zaspani. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev (glejte tudi poglavje »Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev«);
- potem, ko ste začeli jemati zdravilo Stalevo, pojavijo nekontrolirani gibi, ali se ti pojavi poslabšajo. Če se to zgodi, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, ker je morda pri vas treba spremeniti odmerek antiparkinsonskih zdravil;
- dobite drisko: se priporoča nadziranje telesne mase, da preprečite morebitno preveliko izgubo telesne mase;
- pojavi progresivna anoreksija, astenija (slabost, izčrpanost) in zmanjšanje telesne mase v relativno kratkem časovnem obdobju, je treba pomisliti na splošni zdravstveni pregled, vključno z ocenitvijo delovanja jeter;
- začutite, da bi morali prenehati jemati zdravilo Stalevo, glejte poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo«.

Obvestite zdravnika, če vi ali kdo od družinskih članov/negovalec opazi(te), da se pri vas razvijajo simptomi, podobni odvisnosti, ki vodijo do potrebe po velikih odmerkih zdravila Stalevo in drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik opazi za vas neobičajno vedenje, da čutite neustavljivo željo ali potrebo po izvajanju določenih dejanj in se ne morete upirati nagibom, željam ali skušnjavam, da bi izvajali določene dejavnosti, ki so lahko škodljive za vas ali druge. Tako vedenje imenujemo motnje pri obvladovanju impulzov in lahko vključuje odvisnost od iger na srečo, prenajedanje ali prekomerno zapravljanje denarja, nenormalno povečano spolno slo ali obsedenost s pretiranim predajanjem mislim ali občutkom v povezavi s spolnostjo. Vaš zdravnik bo moral morda preveriti ustreznost vašega zdravljenja.

Zdravnik lahko izvede nekaj rednih laboratorijskih preiskav med dolgoročnim zdravljenjem z zdravilom Stalevo.

Če morate na operacijo, povejte svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Stalevo.

Zdravilo Stalevo se ne priporoča za zdravljenje ekstrapiramidnih simptomov (npr. nehotnih gibov, tremorja, otrdelosti mišic in mišičnih kontrakcij), ki jih povzročajo druga zdravila.

Otroci in mladostniki

Izkušnje z zdravilom Stalevo pri bolnikih, starih manj kot 18 let, so omejene. Zato se uporaba zdravila Stalevo pri otrocih ali mladostnikih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Stalevo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Stalevo, če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje depresije (kombinacija selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivnih zaviralcev MAO).

Zdravilo Stalevo lahko poveča učinke in neželene učinke določenih zdravil. Ta vključujejo:

- zdravila proti depresiji kot so moklobemid, amitriptilin, desipramin, maprotilin, venlafaksin in paroksetin
- rimiterol in izoprenalin, ki se uporabljata za zdravljenje bolezni dihal
- adrenalin, ki se uporablja za hude alergijske reakcije
- noradrenalin, dopamin in dobutamin, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca in nizkega krvnega tlaka
- alfa-metildopo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- apomorfin, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni

Nekatera zdravila lahko oslabijo učinek zdravila Stalevo. Taka zdravila so:

- dopaminski antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj, slabosti in bruhanja
- fenitoin, ki se uporablja za preprečevanje krčev
- papaverin, ki se uporablja za mišično relaksacijo

Zaradi zdravila Stalevo boste morda težje presnavljali železo. Zato ne jemljite zdravila Stalevo in železovih dodatkov sočasno. Ko vzamete eno od obojega, počakajte najmanj 2 do 3 ure preden vzamete drugo zdravilo.

Zdravilo Stalevo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Stalevo lahko jemljete med jedjo ali na tešče. Pri nekaterih bolnikih se zdravilo Stalevo ne absorbira tako dobro, če ga jemljejo med obrokom ali kmalu po obroku proteinsko bogate hrane (npr. meso, ribe, mlečni izdelki, semena in oreški). Posvetujte se z vašim zdravnikom, če menite, da velja to tudi za vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Stalevo ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Stalevo lahko zniža vaš krvni tlak, zaradi česar se boste počutili vrtoglavci in omotični. Zato bodite še posebej pazljivi, če vozite ali uporabljate kakršna koli orodja ali stroje.

Če postanete nenadoma zelo zaspani ali se vam zgodi, da v trenutku zaspate, počakajte, dokler ne boste zopet popolnoma budni, preden vozite ali počnete karkoli, kar zahteva, da ste pozorni. Če tega ne upoštevate, lahko izpostavite sebe in druge tveganju resne poškodbe ali smrti.

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo (1,4 mg/tableto). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na največji priporočeni dnevni odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Stalevo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za odrasle in starejše:

- Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Stalevo morate vzeti vsak dan.
- Tableta ni namenjena za deljenje ali drobljenje na manjše koščke.
- Vsakič vzemite samo eno tableto.
- Glede na to, kako se odzivate na zdravljenje, bo vaš zdravnik lahko predlagal večji ali manjši odmerek.
- Če jemljete zdravilo 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 ali 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete, ne vzemite več kot 10 tablet dnevno.

Če menite, da je učinek zdravila Stalevo premočan ali prešibak, ali če doživite možne neželene učinke, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Da prvič odprete steklenico: odprite zamašek in nato pritisnite s palcem navzdol na pregrado dokler se ne zlomi. Glejte sliko 1.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Stalevo, kot bi smeli

Če ste po naključju vzeli več tablet zdravila Stalevo, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. V primeru prevelikega odmerka se lahko počutite zmedene ali vznemirjene, srčni utrip je lahko počasnejši ali hitrejši od običajnega in barva kože, jezika, oči ali urina se lahko spremeni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Stalevo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če je do naslednjega odmerka več kot 1 uro časa:

vzemite eno tableto takoj, ko se spomnite, drugo pa ob normalnem času za odmerek.

Če je do naslednjega odmerka manj kot 1 uro časa:

vzemite tableto takoj, ko se spomnite, počakajte 1 uro in nato vzemite naslednjo tableto. Po tem nadaljujte jemanje kot običajno.

Da bi se izognili morebitnim neželenim učinkom, vedno pustite, da preteče med jemanjem prejšnje in naslednje tablete zdravila Stalevo vsaj ena ura.

Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Stalevo razen po navodilih zdravnika. V takem primeru bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerjanje drugih antiparkinsonskih zdravil, ki jih jemljete, zlasti levodope, za zadovoljivo obvladovanje vaših simptomov. Če boste nenadno prenehali jemati tablete zdravila Stalevo in druge antiparkinsonike, lahko doživite neželene učinke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Mnoge od teh učinkov se da odpraviti s prilagajanjem odmerka.

Če v času zdravljenja z zdravilom Stalevo opazite naslednje simptome, **o tem nemudoma obvestite zdravnika**:

- Mišice postanejo zelo toge ali silovito trzajo, začnete se tresti, ste vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. To so lahko simptomi nevroleptičnega malignega sindroma (NMS, zelo redka huda reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni osrednjega živčnega sistema) ali rabdomiolize (redka huda bolezen mišic).
- Alergijske reakcije, znaki so lahko osip (koprivnica), srbenje, izpuščaj, oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nekontrolirani gibi (diskinezije)
- slabost (navzea)
- neškodljivo rdečkastorjavo obarvanje urina
- bolečina mišic
- driska

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtoglavica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, visok krvni tlak
- poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni, omotičnost, zaspanost
- bruhanje, bolečine in nelagodje v trebuhu, zgaga, suha usta, zaprtje
- nespečnost, halucinacije, zmedenost, nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami), utrujenost
- duševne motnje – vključno s težavami s pomnjenjem, anksioznostjo in depresijo (lahko s samomorilnimi mislimi)
- dogodki, povezani z boleznijo srca ali arterij (npr. bolečina v prsih), neenakomeren srčni utrip ali ritem
- pogosto padanje
- zasoplost
- močnejše potenje, izpuščaj
- mišični krči, oteklost nog
- zamegljen vid
- anemija
- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase
- glavobol, bolečine sklepov
- okužbe sečil

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčni napad
- krvavitve v črevesju
- spremembe v številu krvničk, kar lahko povzroči krvavitve, nenormalne rezultate jetrnih testov
- konvulzije
- občutek vznemirjenosti
- psihotični simptomi
- kolitis (vnetje debelega črevesa)
- obarvanja, razen urina (npr. kože, nohtov, las, znoja)
- težave s požiranjem
- nezmožnost uriniranja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Potreba po visokih odmerkih zdravila Stalevo, ki presega odmerek, ustrezen za obvladovanje motoričnih simptomov, ki se imenuje sindrom motene regulacije dopamina. Pri nekaterih bolnikih se

pojavijo hudi nenormalni nehoteni gibi (diskinezija), nihanje razpoloženja ali drugi neželeni učinki, ki se pojavijo po jemanju visokih odmerkov zdravila Stalevo.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- hepatitis (vnetje jeter)
- srbenje

Lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- nezmožnost upiranja nagibom za izvajanje dejavnosti, ki so lahko škodljive in lahko vključujejo:
 - močno željo po pretiranem igranju iger na srečo kljub resnim posledicam, ki jih ima to lahko za bolnika osebno ali za njegovo družino;
 - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in zaskrbljujoče spolno vedenje, na primer povečano spolno slo;
 - neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje;
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večjih količin hrane kot običajno oziroma več, kot je potrebno za potešitev lakote).

Če opazite katero koli od navedenih oblik vedenja, povejte svojemu zdravniku. Z njim se lahko pogovorite o možnostih obvladovanja takega vedenja oziroma zdravljenja simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Stalevo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Posebna navodila za shranjevanje tega zdravila niso potrebna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Stalevo

- Učinkovine zdravila Stalevo so levodopa, karbidopa in entakapon.
- Ena tableta zdravila Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg vsebuje 75 mg levodope, 18,75 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine v jedru tablete so: natrijev karmelozat, premreženi (E468), magnezijev stearat, koruzni škrob, manitol (E421) in povidon (E1201).
- Sestavine v filmski oblogi so: glicerol (85 odstotkov) (E422), hipromeloza (E464), magnezijev stearat, polisorbat 80 (E433), rdeči železov oksid (E172), saharoza in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Stalevo in vsebina pakiranja

Zdravilo Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: svetlorjavkasto rdeče, ovalne filmsko obložene tablete z oznako "LCE 75" na eni strani.

Zdravilo Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg je na razpolago v petih različnih velikostih pakiranja (10, 30, 100, 130 ali 175 tablet). Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalec

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmsko obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo
3. Kako jemati zdravilo Stalevo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Stalevo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Stalevo vsebuje tri učinkovine (levodopo, karbidopo in entakapon) v eni filmsko obloženi tableti. Zdravilo Stalevo se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Parkinsonovo bolezen povzročajo nizke ravni snovi, ki se imenuje dopamin, v možganih. Levodopa povečuje količino dopamina in tako zmanjša simptome Parkinsonove bolezni. Karbidopa in entakapon izboljšata antiparkinsonski učinek levodope.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo

Ne jemljite zdravila Stalevo:

- če ste alergični na levodopo, karbidopo, entakapon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate angularni glavkom (bolezen oči);
- če imate tumor nadledvične žleze;
- če jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije (kombinacije selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivne zaviralce MAO);
- če ste že kdaj imeli maligni nevroleptični sindrom (NMS – to je redka reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih motenj);
- če ste že kdaj imeli netravmatsko rhabdomiolizo (redko obolenje mišic);
- če imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Stalevo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- srčni napad ali katero koli drugo bolezen srca, vključno s srčnimi aritmijami, ali boleznimi ožilja;
- astmo ali druge pljučne bolezni;
- težave z jetri, saj bo morda treba odmerke prilagoditi;
- bolezen ledvic, ali bolezni povezane s hormoni;
- želodčno razjedo ali konvulzije (krče);

- če pride do dolgotrajne driske, se posvetujte z zdravnikom, saj gre lahko za znak vnetja debelega črevesa;
- kakršno koli obliko hude duševne motnje kot je psihoza;
- če imate kronični glavkom odprtega zakotja, saj bo morda treba odmerek vašega zdravila prilagoditi in redno meriti vaš očesni tlak.

Posvetujte se z zdravnikom, če trenutno jemljete:

- antipsihotike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoze);
- zdravila, zaradi katerih se vam lahko pri vstajanju s stola ali postelje zniža krvni tlak. Zavedati se morate, da lahko zdravilo Stalevo te reakcije še poslabša.

Posvetujte se z zdravnikom, če (se) med zdravljenjem z zdravilom Stalevo:

- opazite, da postajajo mišice zelo toge ali silovito trzajo, če se začnete tresti, postanete vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. Če opazite karkoli od zgoraj navedenega, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom**;
- počutite depresivne, imate samomorilne misli ali opazite nenavadne spremembe v svojem vedenju;
- nenadoma zaspate ali se počutite zelo zaspani. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev (glejte tudi poglavje »Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev«);
- potem, ko ste začeli jemati zdravilo Stalevo, pojavijo nekontrolirani gibi, ali se ti pojavi poslabšajo. Če se to zgodi, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, ker je morda pri vas treba spremeniti odmerek antiparkinsonskih zdravil;
- dobite drisko: se priporoča nadziranje telesne mase, da preprečite morebitno preveliko izgubo telesne mase;
- pojavi progresivna anoreksija, astenija (slabost, izčrpanost) in zmanjšanje telesne mase v relativno kratkem časovnem obdobju, je treba pomisliti na splošni zdravstveni pregled, vključno z ocenitvijo delovanja jeter;
- začutite, da bi morali prenehati jemati zdravilo Stalevo, glejte poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo«.

Obvestite zdravnika, če vi ali kdo od družinskih članov/negovalec opazi(te), da se pri vas razvijajo simptomi, podobni odvisnosti, ki vodijo do potrebe po velikih odmerkih zdravila Stalevo in drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik opazi za vas neobičajno vedenje, da čutite neustavljivo željo ali potrebo po izvajanju določenih dejanj in se ne morete upirati nagibom, željam ali skušnjavam, da bi izvajali določene dejavnosti, ki so lahko škodljive za vas ali druge. Tako vedenje imenujemo motnje pri obvladovanju impulzov in lahko vključuje odvisnost od iger na srečo, prenajedanje ali prekomerno zapravljanje denarja, nenormalno povečano spolno slo ali obsedenost s pretiranim predajanjem mislim ali občutkom v povezavi s spolnostjo. Vaš zdravnik bo moral morda preveriti ustreznost vašega zdravljenja.

Zdravnik lahko izvede nekaj rednih laboratorijskih preiskav med dolgoročnim zdravljenjem z zdravilom Stalevo.

Če morate na operacijo, povejte svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Stalevo.

Zdravilo Stalevo se ne priporoča za zdravljenje ekstrapiramidnih simptomov (npr. nehotnih gibov, tremorja, otrdelosti mišic in mišičnih kontrakcij), ki jih povzročajo druga zdravila.

Otroci in mladostniki

Izkušnje z zdravilom Stalevo pri bolnikih, starih manj kot 18 let, so omejene. Zato se uporaba zdravila Stalevo pri otrocih ali mladostnikih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Stalevo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Stalevo, če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje depresije (kombinacija selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivnih zaviralcev MAO).

Zdravilo Stalevo lahko poveča učinke in neželene učinke določenih zdravil. Ta vključujejo:

- zdravila proti depresiji kot so moklobemid, amitriptilin, desipramin, maprotilin, venlafaksin in paroksetin
- rimiterol in izoprenalin, ki se uporabljata za zdravljenje bolezni dihal
- adrenalin, ki se uporablja za hude alergijske reakcije
- noradrenalin, dopamin in dobutamin, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca in nizkega krvnega tlaka
- alfa-metildopo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- apomorfín, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni

Nekatera zdravila lahko oslabijo učinek zdravila Stalevo. Taka zdravila so:

- dopaminski antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj, slabosti in bruhanja
- fenitoin, ki se uporablja za preprečevanje krčev
- papaverin, ki se uporablja za mišično relaksacijo

Zaradi zdravila Stalevo boste morda težje presnavljali železo. Zato ne jemljite zdravila Stalevo in železovih dodatkov sočasno. Ko vzamete eno od obojega, počakajte najmanj 2 do 3 ure preden vzamete drugo zdravilo.

Zdravilo Stalevo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Stalevo lahko jemljete med jedjo ali na tešče. Pri nekaterih bolnikih se zdravilo Stalevo ne absorbira tako dobro, če ga jemljejo med obrokom ali kmalu po obroku proteinsko bogate hrane (npr. meso, ribe, mlečni izdelki, semena in oreški). Posvetujte se z vašim zdravnikom, če menite, da velja to tudi za vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Stalevo ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Stalevo lahko zniža vaš krvni tlak, zaradi česar se boste počutili vrtoglavci in omotični. Zato bodite še posebej pazljivi, če vozite ali uporabljate kakršna koli orodja ali stroje.

Če postanete nenadoma zelo zaspani ali se vam zgodi, da v trenutku zaspate, počakajte, dokler ne boste zopet popolnoma budni, preden vozite ali počnete karkoli, kar zahteva, da ste pozorni. Če tega ne upoštevate, lahko izpostavite sebe in druge tveganju resne poškodbe ali smrti.

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo (1,6 mg/tableto). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na največji priporočeni dnevni odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Stalevo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za odrasle in starejše:

- Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Stalevo morate vzeti vsak dan.
- Tableta ni namenjena za deljenje ali drobljenje na manjše koščke.
- Vsakič vzemite samo eno tableto.
- Glede na to, kako se odzivate na zdravljenje, bo vaš zdravnik lahko predlagal večji ali manjši odmerek.
- Če jemljete zdravilo 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 ali 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete, ne vzemite več kot 10 tablet dnevno.

Če menite, da je učinek zdravila Stalevo premočan ali prešibak, ali če doživite možne neželene učinke, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Da prvič odprete steklenico: odprite zamašek in nato pritisnite s palcem navzdol na pregrado dokler se ne zlomi. Glejte sliko 1.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Stalevo, kot bi smeli

Če ste po naključju vzeli več tablet zdravila Stalevo, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. V primeru prevelikega odmerka se lahko počutite zmedene ali vznemirjene, srčni utrip je lahko počasnejši ali hitrejši od običajnega in barva kože, jezika, oči ali urina se lahko spremeni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Stalevo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če je do naslednjega odmerka več kot 1 uro časa:

vzemite eno tableto takoj, ko se spomnite, drugo pa ob normalnem času za odmerek.

Če je do naslednjega odmerka manj kot 1 uro časa:

vzemite tableto takoj, ko se spomnite, počakajte 1 uro in nato vzemite naslednjo tableto. Po tem nadaljujte jemanje kot običajno.

Da bi se izognili morebitnim neželenim učinkom, vedno pustite, da preteče med jemanjem prejšnje in naslednje tablete zdravila Stalevo vsaj ena ura.

Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Stalevo razen po navodilih zdravnika. V takem primeru bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerjanje drugih antiparkinsonskih zdravil, ki jih jemljete, zlasti levodope, za zadovoljivo obvladovanje vaših simptomov. Če boste nenadno prenehali jemati tablete zdravila Stalevo in druge antiparkinsonike, lahko doživite neželene učinke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Mnoge od teh učinkov se da odpraviti s prilagajanjem odmerka.

Če v času zdravljenja z zdravilom Stalevo opazite naslednje simptome, **o tem nemudoma obvestite zdravnika**:

- Mišice postanejo zelo toge ali silovito trzajo, začnete se tresti, ste vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. To so lahko simptomi nevroleptičnega malignega sindroma (NMS, zelo redka huda reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni osrednjega živčnega sistema) ali rabdomiolize (redka huda bolezen mišic).
- Alergijske reakcije, znaki so lahko osip (koprivnica), srbenje, izpuščaj, oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nekontrolirani gibi (diskinezije)
- slabost (navzea)
- neškodljivo rdečkastorjavo obarvanje urina
- bolečina mišic
- driska

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtoglavica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, visok krvni tlak
- poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni, omotičnost, zaspanost
- bruhanje, bolečine in nelagodje v trebuhu, zgaga, suha usta, zaprtje
- nespečnost, halucinacije, zmedenost, nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami), utrujenost
- duševne motnje – vključno s težavami s pomnjenjem, anksioznostjo in depresijo (lahko s samomorilnimi mislimi)
- dogodki, povezani z boleznijo srca ali arterij (npr. bolečina v prsih), neenakomeren srčni utrip ali ritem
- pogosto padanje
- zasoplost
- močnejše potenje, izpuščaj
- mišični krči, oteklost nog
- zamegljen vid
- anemija
- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase
- glavobol, bolečine sklepov
- okužbe sečil

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčni napad
- krvavitve v črevesju
- spremembe v številu krvničk, kar lahko povzroči krvavitve, nenormalne rezultate jetrnih testov
- konvulzije
- občutek vznemirjenosti
- psihotični simptomi
- kolitis (vnetje debelega črevesa)
- obarvanja, razen urina (npr. kože, nohtov, las, znoja)
- težave s požiranjem
- nezmožnost uriniranja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Potreba po visokih odmerkih zdravila Stalevo, ki presega odmerk, ustrezen za obvladovanje motoričnih simptomov, ki se imenuje sindrom motene regulacije dopamina. Pri nekaterih bolnikih se

pojavijo hudi nenormalni nehoteni gibi (diskinezija), nihanje razpoloženja ali drugi neželeni učinki, ki se pojavijo po jemanju visokih odmerkov zdravila Stalevo.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- hepatitis (vnetje jeter)
- srbenje

Lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- nezmožnost upiranja nagibom za izvajanje dejavnosti, ki so lahko škodljive in lahko vključujejo:
 - močno željo po pretiranem igranju iger na srečo kljub resnim posledicam, ki jih ima to lahko za bolnika osebno ali za njegovo družino;
 - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in zaskrbljujoče spolno vedenje, na primer povečano spolno slo;
 - neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje;
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večjih količin hrane kot običajno oziroma več, kot je potrebno za potešitev lakote).

Če opazite katero koli od navedenih oblik vedenja, povejte svojemu zdravniku. Z njim se lahko pogovorite o možnostih obvladovanja takega vedenja oziroma zdravljenja simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Stalevo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Posebna navodila za shranjevanje tega zdravila niso potrebna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Stalevo

- Učinkovine zdravila Stalevo so levodopa, karbidopa in entakapon.
- Ena tableta zdravila Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg vsebuje 100 mg levodope, 25 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine v jedru tablete so: natrijev karmelozat, premreženi (E468), magnezijev stearat, koruzni škrob, manitol (E421) in povidon (E1201).
- Sestavine v filmski oblogi so: glicerol (85 odstotkov) (E422), hipromeloza (E464), magnezijev stearat, polisorbata 80 (E433), rdeči železov oksid (E172), saharoza, titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Stalevo in vsebina pakiranja

Zdravilo Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg so rjavkaste ali sivkasto-rdečkaste filmsko obložene ovalne tablete brez zareze, z oznako "LCE 100" na eni strani.

Zdravilo Stalevo je na razpolago v šestih različnih velikostih pakiranja (10, 30, 100, 130, 175 ali 250 tablet). Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalec

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmsko obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo
3. Kako jemati zdravilo Stalevo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Stalevo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Stalevo vsebuje tri učinkovine (levodopo, karbidopo in entakapon) v eni filmsko obloženi tableti. Zdravilo Stalevo se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Parkinsonovo bolezen povzročajo nizke ravni snovi, ki se imenuje dopamin, v možganih. Levodopa povečuje količino dopamina in tako zmanjša simptome Parkinsonove bolezni. Karbidopa in entakapon izboljšata antiparkinsonski učinek levodope.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo

Ne jemljite zdravila Stalevo:

- če ste alergični na levodopo, karbidopo, entakapon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate angularni glavkom (bolezen oči);
- če imate tumor nadledvične žleze;
- če jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije (kombinacije selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivne zaviralce MAO);
- če ste že kdaj imeli maligni nevroleptični sindrom (NMS – to je redka reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih motenj);
- če ste že kdaj imeli netravmatsko rhabdomiolizo (redko obolenje mišic);
- če imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Stalevo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- srčni napad ali katero koli drugo bolezen srca, vključno s srčnimi aritmijami, ali boleznimi ožilja;
- astmo ali druge pljučne bolezni;
- težave z jetri, saj bo morda treba odmerke prilagoditi;
- bolezen ledvic, ali bolezni povezane s hormoni;
- želodčno razjedo ali konvulzije (krče);

- če pride do dolgotrajne driske, se posvetujte z zdravnikom, saj gre lahko za znak vnetja debelega črevesa;
- kakršno koli obliko hude duševne motnje kot je psihoza;
- če imate kronični glavkom odprtega zakotja, saj bo morda treba odmerek vašega zdravila prilagoditi in redno meriti vaš očesni tlak.

Posvetujte se z zdravnikom, če trenutno jemljete:

- antipsihotike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoze);
- zdravila, zaradi katerih se vam lahko pri vstajanju s stola ali postelje zniža krvni tlak. Zavedati se morate, da lahko zdravilo Stalevo te reakcije še poslabša.

Posvetujte se z zdravnikom, če (se) med zdravljenjem z zdravilom Stalevo:

- opazite, da postajajo mišice zelo toge ali silovito trzajo, če se začnete tresti, postanete vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. Če opazite karkoli od zgoraj navedenega, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom**;
- počutite depresivne, imate samomorilne misli ali opazite nenavadne spremembe v svojem vedenju;
- nenadoma zaspate ali se počutite zelo zaspani. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev (glejte tudi poglavje »Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev«);
- potem, ko ste začeli jemati zdravilo Stalevo, pojavijo nekontrolirani gibi, ali se ti pojavi poslabšajo. Če se to zgodi, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, ker je morda pri vas treba spremeniti odmerek antiparkinsonskih zdravil;
- dobite drisko: se priporoča nadziranje telesne mase, da preprečite morebitno preveliko izgubo telesne mase;
- pojavi progresivna anoreksija, astenija (slabost, izčrpanost) in zmanjšanje telesne mase v relativno kratkem časovnem obdobju, je treba pomisliti na splošni zdravstveni pregled, vključno z ocenitvijo delovanja jeter;
- začutite, da bi morali prenehati jemati zdravilo Stalevo, glejte poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo«.

Obvestite zdravnika, če vi ali kdo od družinskih članov/negovalec opazi(te), da se pri vas razvijajo simptomi, podobni odvisnosti, ki vodijo do potrebe po velikih odmerkih zdravila Stalevo in drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik opazi za vas neobičajno vedenje, da čutite neustavljivo željo ali potrebo po izvajanju določenih dejanj in se ne morete upirati nagibom, željam ali skušnjavam, da bi izvajali določene dejavnosti, ki so lahko škodljive za vas ali druge. Tako vedenje imenujemo motnje pri obvladovanju impulzov in lahko vključuje odvisnost od iger na srečo, prenajedanje ali prekomerno zapravljanje denarja, nenormalno povečano spolno slo ali obsedenost s pretiranim predajanjem mislim ali občutkom v povezavi s spolnostjo. Vaš zdravnik bo moral morda preveriti ustreznost vašega zdravljenja.

Zdravnik lahko izvede nekaj rednih laboratorijskih preiskav med dolgoročnim zdravljenjem z zdravilom Stalevo.

Če morate na operacijo, povejte svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Stalevo.

Zdravilo Stalevo se ne priporoča za zdravljenje ekstrapiramidnih simptomov (npr. nehotnih gibov, tremorja, otrdelosti mišic in mišičnih kontrakcij), ki jih povzročajo druga zdravila.

Otroci in mladostniki

Izkušnje z zdravilom Stalevo pri bolnikih, starih manj kot 18 let, so omejene. Zato se uporaba zdravila Stalevo pri otrocih ali mladostnikih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Stalevo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Stalevo, če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje depresije (kombinacija selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivnih zaviralcev MAO).

Zdravilo Stalevo lahko poveča učinke in neželene učinke določenih zdravil. Ta vključujejo:

- zdravila proti depresiji kot so moklobemid, amitriptilin, desipramin, maprotilin, venlafaksin in paroksetin
- rimiterol in izoprenalin, ki se uporabljata za zdravljenje bolezni dihal
- adrenalin, ki se uporablja za hude alergijske reakcije
- noradrenalin, dopamin in dobutamin, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca in nizkega krvnega tlaka
- alfa-metildopo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- apomorfīn, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni

Nekatera zdravila lahko oslabijo učinek zdravila Stalevo. Taka zdravila so:

- dopaminski antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj, slabosti in bruhanja
- fenitoin, ki se uporablja za preprečevanje krčev
- papaverin, ki se uporablja za mišično relaksacijo

Zaradi zdravila Stalevo boste morda težje presnavljali železo. Zato ne jemljite zdravila Stalevo in železovih dodatkov sočasno. Ko vzamete eno od obojega, počakajte najmanj 2 do 3 ure preden vzamete drugo zdravilo.

Zdravilo Stalevo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Stalevo lahko jemljete med jedjo ali na tešče. Pri nekaterih bolnikih se zdravilo Stalevo ne absorbira tako dobro, če ga jemljejo med obrokom ali kmalu po obroku proteinsko bogate hrane (npr. meso, ribe, mlečni izdelki, semena in oreški). Posvetujte se z vašim zdravnikom, če menite, da velja to tudi za vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Stalevo ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Stalevo lahko zniža vaš krvni tlak, zaradi česar se boste počutili vrtoglavi in omotični. Zato bodite še posebej pazljivi, če vozite ali uporabljate kakršna koli orodja ali stroje.

Če postanete nenadoma zelo zaspani ali se vam zgodi, da v trenutku zaspate, počakajte, dokler ne boste zopet popolnoma budni, preden vozite ali počnete karkoli, kar zahteva, da ste pozorni. Če tega ne upoštevate, lahko izpostavite sebe in druge tveganju resne poškodbe ali smrti.

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo (1,6 mg/tableto). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na največji priporočeni dnevni odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Stalevo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za odrasle in starejše:

- Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Stalevo morate vzeti vsak dan.
- Tableta ni namenjena za deljenje ali drobljenje na manjše koščke.
- Vsakič vzemite samo eno tableto.
- Glede na to, kako se odzivate na zdravljenje, bo vaš zdravnik lahko predlagal večji ali manjši odmerek.
- Če jemljete zdravilo 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 ali 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete, ne vzemite več kot 10 tablet dnevno.

Če menite, da je učinek zdravila Stalevo premočan ali prešibak, ali če doživite možne neželene učinke, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Da prvič odprete steklenico: odprite zamašek in nato pritisknite s palcem navzdol na pregrado dokler se ne zlomi. Glejte sliko 1.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Stalevo, kot bi smeli

Če ste po naključju vzeli več tablet zdravila Stalevo, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. V primeru prevelikega odmerka se lahko počutite zmedene ali vznemirjene, srčni utrip je lahko počasnejši ali hitrejši od običajnega in barva kože, jezika, oči ali urina se lahko spremeni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Stalevo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če je do naslednjega odmerka več kot 1 uro časa:

vzemite eno tableto takoj, ko se spomnite, drugo pa ob normalnem času za odmerek.

Če je do naslednjega odmerka manj kot 1 uro časa:

vzemite tableto takoj, ko se spomnite, počakajte 1 uro in nato vzemite naslednjo tableto. Po tem nadaljujte jemanje kot običajno.

Da bi se izognili morebitnim neželenim učinkom, vedno pustite, da preteče med jemanjem prejšnje in naslednje tablete zdravila Stalevo vsaj ena ura.

Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Stalevo razen po navodilih zdravnika. V takem primeru bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerjanje drugih antiparkinsonskih zdravil, ki jih jemljete, zlasti levodope, za zadovoljivo obvladovanje vaših simptomov. Če boste nenadno prenehali jemati tablete zdravila Stalevo in druge antiparkinsonike, lahko doživite neželene učinke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Mnoge od teh učinkov se da odpraviti s prilagajanjem odmerka.

Če v času zdravljenja z zdravilom Stalevo opazite naslednje simptome, **o tem nemudoma obvestite zdravnika**:

- Mišice postanejo zelo toge ali silovito trzajo, začnete se tresti, ste vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. To so lahko simptomi nevroleptičnega malignega sindroma (NMS, zelo redka huda reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni osrednjega živčnega sistema) ali rabdomiolize (redka huda bolezen mišic).
- Alergijske reakcije, znaki so lahko osip (koprivnica), srbenje, izpuščaj, oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nekontrolirani gibi (diskinezije)
- slabost (navzea)
- neškodljivo rdečkastorjavo obarvanje urina
- bolečina mišic
- driska

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtoglavica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, visok krvni tlak
- poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni, omotičnost, zaspanost
- bruhanje, bolečine in nelagodje v trebuhu, zgaga, suha usta, zaprtje
- nespečnost, halucinacije, zmedenost, nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami), utrujenost
- duševne motnje – vključno s težavami s pomnjenjem, anksioznostjo in depresijo (lahko s samomorilnimi mislimi)
- dogodki, povezani z boleznijo srca ali arterij (npr. bolečina v prsih), neenakomeren srčni utrip ali ritem
- pogosto padanje
- zasoplost
- močnejše potenje, izpuščaj
- mišični krči, oteklost nog
- zamegljen vid
- anemija
- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase
- glavobol, bolečine sklepov
- okužbe sečil

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčni napad
- krvavitve v črevesju
- spremembe v številu krvničk, kar lahko povzroči krvavitve, nenormalne rezultate jetrnih testov
- konvulzije
- občutek vznemirjenosti
- psihotični simptomi
- kolitis (vnetje debelega črevesa)
- obarvanja, razen urina (npr. kože, nohtov, las, znoja)
- težave s požiranjem
- nezmožnost uriniranja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Potreba po visokih odmerkih zdravila Stalevo, ki presega odmerek, ustrezen za obvladovanje motoričnih simptomov, ki se imenuje sindrom motene regulacije dopamina. Pri nekaterih bolnikih se

pojavijo hudi nenormalni nehoteni gibi (diskinezija), nihanje razpoloženja ali drugi neželeni učinki, ki se pojavijo po jemanju visokih odmerkov zdravila Stalevo.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- hepatitis (vnetje jeter)
- srbenje

Lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- nezmožnost upiranja nagibom za izvajanje dejavnosti, ki so lahko škodljive in lahko vključujejo:
 - močno željo po pretiranem igranju iger na srečo kljub resnim posledicam, ki jih ima to lahko za bolnika osebno ali za njegovo družino;
 - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in zaskrbljujoče spolno vedenje, na primer povečano spolno slo;
 - neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje;
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večjih količin hrane kot običajno oziroma več, kot je potrebno za potešitev lakote).

Če opazite katero koli od navedenih oblik vedenja, povejte svojemu zdravniku. Z njim se lahko pogovorite o možnostih obvladovanja takega vedenja oziroma zdravljenja simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Stalevo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Posebna navodila za shranjevanje tega zdravila niso potrebna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Stalevo

- Učinkovine zdravila Stalevo so levodopa, karbidopa in entakapon.
- Ena tableta zdravila Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg vsebuje 125 mg levodope, 31,25 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine v jedru tablete so: natrijev karmelozat, premreženi (E468), magnezijev stearat, koruzni škrob, manitol (E421) in povidon (E1201).
- Sestavine v filmski oblogi so: glicerol (85 odstotkov) (E422), hipromeloza (E464), magnezijev stearat, polisorbat 80 (E433), rdeči železov oksid (E172), saharoza in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Stalevo in vsebina pakiranja

Zdravilo Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: svetlorjavkasto rdeče, ovalne tablete z oznako "LCE 125" na eni strani.

Zdravilo Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tablete je na razpolago v petih različnih velikostih pakiranja (10, 30, 100, 130 ali 175 tablet). Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalec

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmsko obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo
3. Kako jemati zdravilo Stalevo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Stalevo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Stalevo vsebuje tri učinkovine (levodopo, karbidopo in entakapon) v eni filmsko obloženi tableti. Zdravilo Stalevo se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Parkinsonovo bolezen povzročajo nizke ravni snovi, ki se imenuje dopamin, v možganih. Levodopa povečuje količino dopamina in tako zmanjša simptome Parkinsonove bolezni. Karbidopa in entakapon izboljšata antiparkinsonski učinek levodope.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo

Ne jemljite zdravila Stalevo:

- če ste alergični na levodopo, karbidopo, entakapon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate angularni glavkom (bolezen oči);
- če imate tumor nadledvične žleze;
- če jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije (kombinacije selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivne zaviralce MAO);
- če ste že kdaj imeli maligni nevroleptični sindrom (NMS – to je redka reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih motenj);
- če ste že kdaj imeli netravmatsko rhabdomiolizo (redko obolenje mišic);
- če imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Stalevo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- srčni napad ali katero koli drugo bolezen srca, vključno s srčnimi aritmijami, ali boleznimi ožilja;
- astmo ali druge pljučne bolezni;
- težave z jetri, saj bo morda treba odmerke prilagoditi;
- bolezen ledvic, ali bolezni povezane s hormoni;
- želodčno razjedo ali konvulzije (krče);

- če pride do dolgotrajne driske, se posvetujte z zdravnikom, saj gre lahko za znak vnetja debelega črevesa;
- kakršno koli obliko hude duševne motnje kot je psihoza;
- če imate kronični glavkom odprtega zakotja, saj bo morda treba odmerek vašega zdravila prilagoditi in redno meriti vaš očesni tlak.

Posvetujte se z zdravnikom, če trenutno jemljete:

- antipsihotike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoze);
- zdravila, zaradi katerih se vam lahko pri vstajanju s stola ali postelje zniža krvni tlak. Zavedati se morate, da lahko zdravilo Stalevo te reakcije še poslabša.

Posvetujte se z zdravnikom, če (se) med zdravljenjem z zdravilom Stalevo:

- opazite, da postajajo mišice zelo toge ali silovito trzajo, če se začnete tresti, postanete vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. Če opazite karkoli od zgoraj navedenega, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom**;
- počutite depresivne, imate samomorilne misli ali opazite nenavadne spremembe v svojem vedenju;
- nenadoma zaspate ali se počutite zelo zaspani. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev (glejte tudi poglavje »Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev«);
- potem, ko ste začeli jemati zdravilo Stalevo, pojavijo nekontrolirani gibi, ali se ti pojavi poslabšajo. Če se to zgodi, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, ker je morda pri vas treba spremeniti odmerek antiparkinsonskih zdravil;
- dobite drisko: se priporoča nadziranje telesne mase, da preprečite morebitno preveliko izgubo telesne mase;
- pojavi progresivna anoreksija, astenija (slabost, izčrpanost) in zmanjšanje telesne mase v relativno kratkem časovnem obdobju, je treba pomisliti na splošni zdravstveni pregled, vključno z ocenitvijo delovanja jeter;
- začutite, da bi morali prenehati jemati zdravilo Stalevo, glejte poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo«.

Obvestite zdravnika, če vi ali kdo od družinskih članov/negovalec opazi(te), da se pri vas razvijajo simptomi, podobni odvisnosti, ki vodijo do potrebe po velikih odmerkih zdravila Stalevo in drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik opazi za vas neobičajno vedenje, da čutite neustavljivo željo ali potrebo po izvajanju določenih dejanj in se ne morete upirati nagibom, željam ali skušnjavam, da bi izvajali določene dejavnosti, ki so lahko škodljive za vas ali druge. Tako vedenje imenujemo motnje pri obvladovanju impulzov in lahko vključuje odvisnost od iger na srečo, prenajedanje ali prekomerno zapravljanje denarja, nenormalno povečano spolno slo ali obsedenost s pretiranim predajanjem mislim ali občutkom v povezavi s spolnostjo. Vaš zdravnik bo moral morda preveriti ustreznost vašega zdravljenja.

Zdravnik lahko izvede nekaj rednih laboratorijskih preiskav med dolgoročnim zdravljenjem z zdravilom Stalevo.

Če morate na operacijo, povejte svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Stalevo.

Zdravilo Stalevo se ne priporoča za zdravljenje ekstrapiramidnih simptomov (npr. nehotnih gibov, tremorja, otrdelosti mišic in mišičnih kontrakcij), ki jih povzročajo druga zdravila.

Otroci in mladostniki

Izkušnje z zdravilom Stalevo pri bolnikih, starih manj kot 18 let, so omejene. Zato se uporaba zdravila Stalevo pri otrocih ali mladostnikih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Stalevo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Stalevo, če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje depresije (kombinacija selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivnih zaviralcev MAO).

Zdravilo Stalevo lahko poveča učinke in neželene učinke določenih zdravil. Ta vključujejo:

- zdravila proti depresiji kot so moklobemid, amitriptilin, desipramin, maprotilin, venlafaksin in paroksetin
- rimiterol in izoprenalin, ki se uporabljata za zdravljenje bolezni dihal
- adrenalin, ki se uporablja za hude alergijske reakcije
- noradrenalin, dopamin in dobutamin, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca in nizkega krvnega tlaka
- alfa-metildopo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- apomorfín, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni

Nekatera zdravila lahko oslabijo učinek zdravila Stalevo. Taka zdravila so:

- dopaminski antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj, slabosti in bruhanja
- fenitoin, ki se uporablja za preprečevanje krčev
- papaverin, ki se uporablja za mišično relaksacijo

Zaradi zdravila Stalevo boste morda težje presnavljali železo. Zato ne jemljite zdravila Stalevo in železovih dodatkov sočasno. Ko vzamete eno od obojega, počakajte najmanj 2 do 3 ure preden vzamete drugo zdravilo.

Zdravilo Stalevo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Stalevo lahko jemljete med jedjo ali na tešče. Pri nekaterih bolnikih se zdravilo Stalevo ne absorbira tako dobro, če ga jemljejo med obrokom ali kmalu po obroku proteinsko bogate hrane (npr. meso, ribe, mlečni izdelki, semena in oreški). Posvetujte se z vašim zdravnikom, če menite, da velja to tudi za vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Stalevo ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Stalevo lahko zniža vaš krvni tlak, zaradi česar se boste počutili vrtoglavci in omotični. Zato bodite še posebej pazljivi, če vozite ali uporabljate kakršna koli orodja ali stroje.

Če postanete nenadoma zelo zaspani ali se vam zgodi, da v trenutku zaspate, počakajte, dokler ne boste zopet popolnoma budni, preden vozite ali počnete karkoli, kar zahteva, da ste pozorni. Če tega ne upoštevate, lahko izpostavite sebe in druge tveganju resne poškodbe ali smrti.

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo in natrij

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo (1,9 mg/tableto). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 2,6 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na tableto. Največji priporočeni dnevni odmerek (10 tablet) vsebuje 26 mg natrija, kar je enako 1,3 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

3. Kako jemati zdravilo Stalevo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za odrasle in starejše:

- Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Stalevo morate vzeti vsak dan.
- Tableta ni namenjena za deljenje ali drobljenje na manjše koščke.
- Vsakič vzemite samo eno tableto.
- Glede na to, kako se odzivate na zdravljenje, bo vaš zdravnik lahko predlagal večji ali manjši odmerek.
- Če jemljete zdravilo 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 ali 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete, ne vzemite več kot 10 tablet dnevno.

Če menite, da je učinek zdravila Stalevo premočan ali prešibak, ali če doživite možne neželene učinke, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Da prvič odprete steklenico: odprite zamašek in nato pritisnite s palcem navzdol na pregrado dokler se ne zlomi. Glejte sliko 1.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Stalevo, kot bi smeli

Če ste po naključju vzeli več tablet zdravila Stalevo, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. V primeru prevelikega odmerka se lahko počutite zmedene ali vznemirjene, srčni utrip je lahko počasnejši ali hitrejši od običajnega in barva kože, jezika, oči ali urina se lahko spremeni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Stalevo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če je do naslednjega odmerka več kot 1 uro časa:

vzemite eno tableto takoj, ko se spomnite, drugo pa ob normalnem času za odmerek.

Če je do naslednjega odmerka manj kot 1 uro časa:

vzemite tableto takoj, ko se spomnite, počakajte 1 uro in nato vzemite naslednjo tableto. Po tem nadaljujte jemanje kot običajno.

Da bi se izognili morebitnim neželenim učinkom, vedno pustite, da preteče med jemanjem prejšnje in naslednje tablete zdravila Stalevo vsaj ena ura.

Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Stalevo razen po navodilih zdravnika. V takem primeru bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerjanje drugih antiparkinsonskih zdravil, ki jih jemljete, zlasti levodope, za zadovoljivo obvladovanje vaših simptomov. Če boste nenadno prenehali jemati tablete zdravila Stalevo in druge antiparkinsonike, lahko doživite neželene učinke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Mnoge od teh učinkov se da odpraviti s prilagajanjem odmerka.

Če v času zdravljenja z zdravilom Stalevo opazite naslednje simptome, **o tem nemudoma obvestite zdravnika**:

- Mišice postanejo zelo toge ali silovito trzajo, začnete se tresti, ste vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. To so lahko simptomi nevroleptičnega malignega sindroma (NMS, zelo redka huda reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni osrednjega živčnega sistema) ali rabdomiolize (redka huda bolezen mišic).
- Alergijske reakcije, znaki so lahko osip (koprivnica), srbenje, izpuščaj, oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nekontrolirani gibi (diskinezije)
- slabost (navzea)
- neškodljivo rdečkastorjavo obarvanje urina
- bolečina mišic
- driska

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtoglavica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, visok krvni tlak
- poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni, omotičnost, zaspanost
- bruhanje, bolečine in nelagodje v trebuhu, zgaga, suha usta, zaprtje
- nespečnost, halucinacije, zmedenost, nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami), utrujenost
- duševne motnje – vključno s težavami s pomnjenjem, anksioznostjo in depresijo (lahko s samomorilnimi mislimi)
- dogodki, povezani z boleznijo srca ali arterij (npr. bolečina v prsih), neenakomeren srčni utrip ali ritem
- pogosto padanje
- zasoplost
- močnejše potenje, izpuščaj
- mišični krči, oteklost nog
- zamegljen vid
- anemija
- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase
- glavobol, bolečine sklepov
- okužbe sečil

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčni napad
- krvavitve v črevesju
- spremembe v številu krvničk, kar lahko povzroči krvavitve, nenormalne rezultate jetrnih testov
- konvulzije
- občutek vznemirjenosti
- psihotični simptomi
- kolitis (vnetje debelega črevesa)
- obarvanja, razen urina (npr. kože, nohtov, las, znoja)
- težave s požiranjem
- nezmožnost uriniranja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Potreba po visokih odmerkih zdravila Stalevo, ki presega odmerek, ustrezen za obvladovanje motoričnih simptomov, ki se imenuje sindrom motene regulacije dopamina. Pri nekaterih bolnikih se

pojavijo hudi nenormalni nehoteni gibi (diskinezija), nihanje razpoloženja ali drugi neželeni učinki, ki se pojavijo po jemanju visokih odmerkov zdravila Stalevo.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- hepatitis (vnetje jeter)
- srbenje

Lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- nezmožnost upiranja nagibom za izvajanje dejavnosti, ki so lahko škodljive in lahko vključujejo:
 - močno željo po pretiranem igranju iger na srečo kljub resnim posledicam, ki jih ima to lahko za bolnika osebno ali za njegovo družino;
 - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in zaskrbljujoče spolno vedenje, na primer povečano spolno slo;
 - neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje;
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večjih količin hrane kot običajno oziroma več, kot je potrebno za potešitev lakote).

Če opazite katero koli od navedenih oblik vedenja, povejte svojemu zdravniku. Z njim se lahko pogovorite o možnostih obvladovanja takega vedenja oziroma zdravljenja simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Stalevo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Posebna navodila za shranjevanje tega zdravila niso potrebna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Stalevo

- Učinkovine zdravila Stalevo so levodopa, karbidopa in entakapon.
- Ena tableta zdravila Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg vsebuje 150 mg levodope, 37,5 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine v jedru tablete so: natrijev karmelozat, premreženi (E468) magnezijev stearat, koruzni škrob, manitol (E421) in, povidon (E1201).
- Sestavine v filmski oblogi so: glicerol (85 odstotkov) (E422), hipromeloza (E464), magnezijev stearat, polisorbato 80 (E433), rdeči železov oksid (E172), saharoza, titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Stalevo in vsebina pakiranja

Zdravilo Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg so rjavkaste ali sivkasto-rdeče, podolgovate filmsko obložene tablete v obliki elipse brez zareze, z oznako "LCE 150" na eni strani.

Zdravilo Stalevo je na razpolago v šestih različnih velikostih pakiranja (10, 30, 100, 130, 175 ali 250 tablet). Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalec

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmsko obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo
3. Kako jemati zdravilo Stalevo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Stalevo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Stalevo vsebuje tri učinkovine (levodopo, karbidopo in entakapon) v eni filmsko obloženi tableti. Zdravilo Stalevo se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Parkinsonovo bolezen povzročajo nizke ravni snovi, ki se imenuje dopamin, v možganih. Levodopa povečuje količino dopamina in tako zmanjša simptome Parkinsonove bolezni. Karbidopa in entakapon izboljšata antiparkinsonski učinek levodope.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo

Ne jemljite zdravila Stalevo:

- če ste alergični na levodopo, karbidopo, entakapon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate angularni glavkom (bolezen oči);
- če imate tumor nadledvične žleze;
- če jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije (kombinacije selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivne zaviralce MAO);
- če ste že kdaj imeli maligni nevroleptični sindrom (NMS – to je redka reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih motenj);
- če ste že kdaj imeli netravmatsko rhabdomiolizo (redko obolenje mišic);
- če imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Stalevo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- srčni napad ali katero koli drugo bolezen srca, vključno s srčnimi aritmijami, ali boleznimi ožilja;
- astmo ali druge pljučne bolezni;
- težave z jetri, saj bo morda treba odmerke prilagoditi;
- bolezen ledvic, ali bolezni povezane s hormoni;
- želodčno razjedo ali konvulzije (krče);

- če pride do dolgotrajne driske, se posvetujte z zdravnikom, saj gre lahko za znak vnetja debelega črevesa;
- kakršno koli obliko hude duševne motnje kot je psihoza;
- če imate kronični glavkom odprtega zakotja, saj bo morda treba odmerek vašega zdravila prilagoditi in redno meriti vaš očesni tlak.

Posvetujte se z zdravnikom, če trenutno jemljete:

- antipsihotike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoze);
- zdravila, zaradi katerih se vam lahko pri vstajanju s stola ali postelje zniža krvni tlak. Zavedati se morate, da lahko zdravilo Stalevo te reakcije še poslabša.

Posvetujte se z zdravnikom, če (se) med zdravljenjem z zdravilom Stalevo:

- opazite, da postajajo mišice zelo toge ali silovito trzajo, če se začnete tresti, postanete vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. Če opazite karkoli od zgoraj navedenega, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom**;
- počutite depresivne, imate samomorilne misli ali opazite nenavadne spremembe v svojem vedenju;
- nenadoma zaspate ali se počutite zelo zaspani. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev (glejte tudi poglavje »Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev«);
- potem, ko ste začeli jemati zdravilo Stalevo, pojavijo nekontrolirani gibi, ali se ti pojavi poslabšajo. Če se to zgodi, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, ker je morda pri vas treba spremeniti odmerek antiparkinsonskih zdravil;
- dobite drisko: se priporoča nadziranje telesne mase, da preprečite morebitno preveliko izgubo telesne mase;
- pojavi progresivna anoreksija, astenija (slabost, izčrpanost) in zmanjšanje telesne mase v relativno kratkem časovnem obdobju, je treba pomisliti na splošni zdravstveni pregled, vključno z ocenitvijo delovanja jeter;
- začutite, da bi morali prenehati jemati zdravilo Stalevo, glejte poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo«.

Obvestite zdravnika, če vi ali kdo od družinskih članov/negovalec opazi(te), da se pri vas razvijajo simptomi, podobni odvisnosti, ki vodijo do potrebe po velikih odmerkih zdravila Stalevo in drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik opazi za vas neobičajno vedenje, da čutite neustavljivo željo ali potrebo po izvajanju določenih dejanj in se ne morete upirati nagibom, željam ali skušnjavam, da bi izvajali določene dejavnosti, ki so lahko škodljive za vas ali druge. Tako vedenje imenujemo motnje pri obvladovanju impulzov in lahko vključuje odvisnost od iger na srečo, prenajedanje ali prekomerno zapravljanje denarja, nenormalno povečano spolno slo ali obsedenost s pretiranim predajanjem mislim ali občutkom v povezavi s spolnostjo. Vaš zdravnik bo moral morda preveriti ustreznost vašega zdravljenja.

Zdravnik lahko izvede nekaj rednih laboratorijskih preiskav med dolgoročnim zdravljenjem z zdravilom Stalevo.

Če morate na operacijo, povejte svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Stalevo.

Zdravilo Stalevo se ne priporoča za zdravljenje ekstrapiramidnih simptomov (npr. nehotnih gibov, tremorja, otrdelosti mišic in mišičnih kontrakcij), ki jih povzročajo druga zdravila.

Otroci in mladostniki

Izkušnje z zdravilom Stalevo pri bolnikih, starih manj kot 18 let, so omejene. Zato se uporaba zdravila Stalevo pri otrocih ali mladostnikih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Stalevo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Stalevo, če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje depresije (kombinacija selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivnih zaviralcev MAO).

Zdravilo Stalevo lahko poveča učinke in neželene učinke določenih zdravil. Ta vključujejo:

- zdravila proti depresiji kot so moklobemid, amitriptilin, desipramin, maprotilin, venlafaksin in paroksetin
- rimiterol in izoprenalin, ki se uporabljata za zdravljenje bolezni dihal
- adrenalin, ki se uporablja za hude alergijske reakcije
- noradrenalin, dopamin in dobutamin, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca in nizkega krvnega tlaka
- alfa-metildopo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- apomorfín, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni

Nekatera zdravila lahko oslabijo učinek zdravila Stalevo. Taka zdravila so:

- dopaminski antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj, slabosti in bruhanja
- fenitoin, ki se uporablja za preprečevanje krčev
- papaverin, ki se uporablja za mišično relaksacijo

Zaradi zdravila Stalevo boste morda težje presnavljali železo. Zato ne jemljite zdravila Stalevo in železovih dodatkov sočasno. Ko vzamete eno od obojega, počakajte najmanj 2 do 3 ure preden vzamete drugo zdravilo.

Zdravilo Stalevo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Stalevo lahko jemljete med jedjo ali na tešče. Pri nekaterih bolnikih se zdravilo Stalevo ne absorbira tako dobro, če ga jemljejo med obrokom ali kmalu po obroku proteinsko bogate hrane (npr. meso, ribe, mlečni izdelki, semena in oreški). Posvetujte se z vašim zdravnikom, če menite, da velja to tudi za vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Stalevo ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Stalevo lahko zniža vaš krvni tlak, zaradi česar se boste počutili vrtoglavi in omotični. Zato bodite še posebej pazljivi, če vozite ali uporabljate kakršna koli orodja ali stroje.

Če postanete nenadoma zelo zaspani ali se vam zgodi, da v trenutku zaspate, počakajte, dokler ne boste zopet popolnoma budni, preden vozite ali počnete karkoli, kar zahteva, da ste pozorni. Če tega ne upoštevate, lahko izpostavite sebe in druge tveganju resne poškodbe ali smrti.

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo (1,89 mg/tableto). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na največji priporočeni dnevni odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Stalevo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za odrasle in starejše:

- Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Stalevo morate vzeti vsak dan.
- Tableta ni namenjena za deljenje ali drobljenje na manjše koščke.
- Vsakič vzemite samo eno tableto.
- Glede na to, kako se odzivate na zdravljenje, bo vaš zdravnik lahko predlagal večji ali manjši odmerek.
- Če jemljete zdravilo Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tablete, ne vzemite več kot 8 tablet dnevno.

Če menite, da je učinek zdravila Stalevo premočan ali prešibak, ali če doživite možne neželene učinke, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Da prvič odprete steklenico: odprite zamašek in nato pritisnite s palcem navzdol na pregrado dokler se ne zlomi. Glejte sliko 1.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Stalevo, kot bi smeli

Če ste po naključju vzeli več tablet zdravila Stalevo, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. V primeru prevelikega odmerka se lahko počutite zmedene ali vznemirjene, srčni utrip je lahko počasnejši ali hitrejši od običajnega in barva kože, jezika, oči ali urina se lahko spremeni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Stalevo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če je do naslednjega odmerka več kot 1 uro časa:

vzemite eno tableto takoj, ko se spomnite, drugo pa ob normalnem času za odmerek.

Če je do naslednjega odmerka manj kot 1 uro časa:

vzemite tableto takoj, ko se spomnite, počakajte 1 uro in nato vzemite naslednjo tableto. Po tem nadaljujte jemanje kot običajno.

Da bi se izognili morebitnim neželenim učinkom, vedno pustite, da preteče med jemanjem prejšnje in naslednje tablete zdravila Stalevo vsaj ena ura.

Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Stalevo razen po navodilih zdravnika. V takem primeru bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerjanje drugih antiparkinsonskih zdravil, ki jih jemljete, zlasti levodope, za zadovoljivo obvladovanje vaših simptomov. Če boste nenadno prenehali jemati tablete zdravila Stalevo in druge antiparkinsonike, lahko doživite neželene učinke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Mnoge od teh učinkov se da odpraviti s prilagajanjem odmerka.

Če v času zdravljenja z zdravilom Stalevo opazite naslednje simptome, **o tem nemudoma obvestite zdravnika**:

- Mišice postanejo zelo toge ali silovito trzajo, začnete se tresti, ste vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. To so lahko simptomi nevroleptičnega malignega sindroma (NMS, zelo redka huda reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni osrednjega živčnega sistema) ali rabdomiolize (redka huda bolezen mišic).
- Alergijske reakcije, znaki so lahko osip (koprivnica), srbenje, izpuščaj, oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nekontrolirani gibi (diskinezije)
- slabost (navzea)
- neškodljivo rdečkastorjavo obarvanje urina
- bolečina mišic
- driska

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtoglavica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, visok krvni tlak
- poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni, omotičnost, zaspanost
- bruhanje, bolečine in nelagodje v trebuhu, zgaga, suha usta, zaprtje
- nespečnost, halucinacije, zmedenost, nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami), utrujenost
- duševne motnje – vključno s težavami s pomnjenjem, anksioznostjo in depresijo (lahko s samomorilnimi mislimi)
- dogodki, povezani z boleznijo srca ali arterij (npr. bolečina v prsih), neenakomeren srčni utrip ali ritem
- pogosto padanje
- zasoplost
- močnejše potenje, izpuščaj
- mišični krči, oteklost nog
- zamegljen vid
- anemija
- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase
- glavobol, bolečine sklepov
- okužbe sečil

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčni napad
- krvavitve v črevesju
- spremembe v številu krvničk, kar lahko povzroči krvavitve, nenormalne rezultate jetrnih testov
- konvulzije
- občutek vznemirjenosti
- psihotični simptomi
- kolitis (vnetje debelega črevesa)
- obarvanja, razen urina (npr. kože, nohtov, las, znoja)
- težave s požiranjem
- nezmožnost uriniranja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Potreba po visokih odmerkih zdravila Stalevo, ki presega odmerek, ustrezen za obvladovanje motoričnih simptomov, ki se imenuje sindrom motene regulacije dopamina. Pri nekaterih bolnikih se pojavijo hudi nenormalni nehoteni gibi (diskinezija), nihanje razpoloženja ali drugi neželeni učinki, ki se pojavijo po jemanju visokih odmerkov zdravila Stalevo.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- hepatitis (vnetje jeter)
- srbenje

Lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- nezmožnost upiranja nagibom za izvajanje dejavnosti, ki so lahko škodljive in lahko vključujejo:
 - močno željo po pretiranem igranju iger na srečo kljub resnim posledicam, ki jih ima to lahko za bolnika osebno ali za njegovo družino;
 - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in zaskrbljujoče spolno vedenje, na primer povečano spolno slo;
 - neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje;
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večjih količin hrane kot običajno oziroma več, kot je potrebno za potešitev lakote).

Če opazite katero koli od navedenih oblik vedenja, povejte svojemu zdravniku. Z njim se lahko pogovorite o možnostih obvladovanja takega vedenja oziroma zdravljenja simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Stalevo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Posebna navodila za shranjevanje tega zdravila niso potrebna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Stalevo

- Učinkovine zdravila Stalevo so levodopa, karbidopa in entakapon.
- Ena tableta zdravila Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg vsebuje 175 mg levodope, 43,75 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine v jedru tablete so: natrijev karmelozat, premreženi (E468) magnezijev stearat, koruzni škrob, manitol (E421) in povidon (E1201).
- Sestavine v filmski oblogi so: glicerol (85 odstotkov) (E422), hipromeloza (E464), magnezijev stearat, polisorbit 80 (E433), rdeči železov oksid (E172), saharoza in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Stalevo in vsebina pakiranja

Zdravilo Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: svetlorjavkasto rdeče, ovalne tablete z oznako "LCE 175" na eni strani.

Zdravilo Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tablete je na razpolago v petih različnih velikostih pakiranja (10, 30, 100, 130 ali 175 tablet). Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalec

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmsko obložene tablete levodopa/karbidopa/entakapon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo
3. Kako jemati zdravilo Stalevo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Stalevo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Stalevo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Stalevo vsebuje tri učinkovine (levodopo, karbidopo in entakapon) v eni filmsko obloženi tableti. Zdravilo Stalevo se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Parkinsonovo bolezen povzročajo nizke ravni snovi, ki se imenuje dopamin, v možganih. Levodopa povečuje količino dopamina in tako zmanjša simptome Parkinsonove bolezni. Karbidopa in entakapon izboljšata antiparkinsonski učinek levodope.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stalevo

Ne jemljite zdravila Stalevo:

- če ste alergični na levodopo, karbidopo, entakapon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate angularni glavkom (bolezen oči);
- če imate tumor nadledvične žleze;
- če jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije (kombinacije selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivne zaviralce MAO);
- če ste že kdaj imeli maligni nevroleptični sindrom (NMS – to je redka reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih motenj);
- če ste že kdaj imeli netravmatsko rhabdomiolizo (redko obolenje mišic);
- če imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Stalevo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- srčni napad ali katero koli drugo bolezen srca, vključno s srčnimi aritmijami, ali boleznimi ožilja;
- astmo ali druge pljučne bolezni;
- težave z jetri, saj bo morda treba odmerke prilagoditi;
- bolezen ledvic, ali bolezni povezane s hormoni;
- želodčno razjedo ali konvulzije (krče);

- če pride do dolgotrajne driske, se posvetujte z zdravnikom, saj gre lahko za znak vnetja debelega črevesa;
- kakršno koli obliko hude duševne motnje kot je psihoza;
- če imate kronični glavkom odprtega zakotja, saj bo morda treba odmerek vašega zdravila prilagoditi in redno meriti vaš očesni tlak.

Posvetujte se z zdravnikom, če trenutno jemljete:

- antipsihotike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoze);
- zdravila, zaradi katerih se vam lahko pri vstajanju s stola ali postelje zniža krvni tlak. Zavedati se morate, da lahko zdravilo Stalevo te reakcije še poslabša.

Posvetujte se z zdravnikom, če (se) med zdravljenjem z zdravilom Stalevo:

- opazite, da postajajo mišice zelo toge ali silovito trzajo, če se začnete tresti, postanete vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. Če opazite karkoli od zgoraj navedenega, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom**;
- počutite depresivne, imate samomorilne misli ali opazite nenavadne spremembe v svojem vedenju;
- nenadoma zaspate ali se počutite zelo zaspani. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev (glejte tudi poglavje »Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev«);
- potem, ko ste začeli jemati zdravilo Stalevo, pojavijo nekontrolirani gibi, ali se ti pojavi poslabšajo. Če se to zgodi, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, ker je morda pri vas treba spremeniti odmerek antiparkinsonskih zdravil;
- dobite drisko: se priporoča nadziranje telesne mase, da preprečite morebitno preveliko izgubo telesne mase;
- pojavi progresivna anoreksija, astenija (slabost, izčrpanost) in zmanjšanje telesne mase v relativno kratkem časovnem obdobju, je treba pomisliti na splošni zdravstveni pregled, vključno z ocenitvijo delovanja jeter;
- začutite, da bi morali prenehati jemati zdravilo Stalevo, glejte poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo«.

Obvestite zdravnika, če vi ali kdo od družinskih članov/negovalec opazi(te), da se pri vas razvijajo simptomi, podobni odvisnosti, ki vodijo do potrebe po velikih odmerkih zdravila Stalevo in drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik opazi za vas neobičajno vedenje, da čutite neustavljivo željo ali potrebo po izvajanju določenih dejanj in se ne morete upirati nagibom, željam ali skušnjavam, da bi izvajali določene dejavnosti, ki so lahko škodljive za vas ali druge. Tako vedenje imenujemo motnje pri obvladovanju impulzov in lahko vključuje odvisnost od iger na srečo, prenajedanje ali prekomerno zapravljanje denarja, nenormalno povečano spolno slo ali obsedenost s pretiranim predajanjem mislim ali občutkom v povezavi s spolnostjo. Vaš zdravnik bo moral morda preveriti ustreznost vašega zdravljenja.

Zdravnik lahko izvede nekaj rednih laboratorijskih preiskav med dolgoročnim zdravljenjem z zdravilom Stalevo.

Če morate na operacijo, povejte svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Stalevo.

Zdravilo Stalevo se ne priporoča za zdravljenje ekstrapiramidnih simptomov (npr. nehotnih gibov, tremorja, otrdelosti mišic in mišičnih kontrakcij), ki jih povzročajo druga zdravila.

Otroci in mladostniki

Izkušnje z zdravilom Stalevo pri bolnikih, starih manj kot 18 let, so omejene. Zato se uporaba zdravila Stalevo pri otrocih ali mladostnikih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Stalevo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Stalevo, če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje depresije (kombinacija selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivnih zaviralcev MAO).

Zdravilo Stalevo lahko poveča učinke in neželene učinke določenih zdravil. Ta vključujejo:

- zdravila proti depresiji kot so moklobemid, amitriptilin, desipramin, maprotilin, venlafaksin in paroksetin
- rimiterol in izoprenalin, ki se uporabljata za zdravljenje bolezni dihal
- adrenalin, ki se uporablja za hude alergijske reakcije
- noradrenalin, dopamin in dobutamin, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca in nizkega krvnega tlaka
- alfa-metildopo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- apomorfin, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni

Nekatera zdravila lahko oslabijo učinek zdravila Stalevo. Taka zdravila so:

- dopaminski antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj, slabosti in bruhanja
- fenitoin, ki se uporablja za preprečevanje krčev
- papaverin, ki se uporablja za mišično relaksacijo

Zaradi zdravila Stalevo boste morda težje presnavljali železo. Zato ne jemljite zdravila Stalevo in železovih dodatkov sočasno. Ko vzamete eno od obojega, počakajte najmanj 2 do 3 ure preden vzamete drugo zdravilo.

Zdravilo Stalevo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Stalevo lahko jemljete med jedjo ali na tešče. Pri nekaterih bolnikih se zdravilo Stalevo ne absorbira tako dobro, če ga jemljejo med obrokom ali kmalu po obroku proteinsko bogate hrane (npr. meso, ribe, mlečni izdelki, semena in oreški). Posvetujte se z vašim zdravnikom, če menite, da velja to tudi za vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Stalevo ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Stalevo lahko zniža vaš krvni tlak, zaradi česar se boste počutili vrtoglavci in omotični. Zato bodite še posebej pazljivi, če vozite ali uporabljate kakršna koli orodja ali stroje.

Če postanete nenadoma zelo zaspani ali se vam zgodi, da v trenutku zaspate, počakajte, dokler ne boste zopet popolnoma budni, preden vozite ali počnete karkoli, kar zahteva, da ste pozorni. Če tega ne upoštevate, lahko izpostavite sebe in druge tveganju resne poškodbe ali smrti.

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo

Zdravilo Stalevo vsebuje saharozo (2,3 mg/tableto). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na največji priporočeni dnevni odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Stalevo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za odrasle in starejše:

- Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Stalevo morate vzeti vsak dan.
- Tableta ni namenjena za deljenje ali drobljenje na manjše koščke.
- Vsakič vzemite samo eno tableto.
- Glede na to, kako se odzivate na zdravljenje, bo vaš zdravnik lahko predlagal večji ali manjši odmerek.
- Če jemljete zdravilo Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tablete, ne vzemite več kot 7 tablet dnevno.

Če menite, da je učinek zdravila Stalevo premočan ali prešibak, ali če doživite možne neželene učinke, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Da prvič odprete steklenico: odprite zamašek in nato pritisnite s palcem navzdol na pregrado dokler se ne zlomi. Glejte sliko 1.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Stalevo, kot bi smeli

Če ste po naključju vzeli več tablet zdravila Stalevo, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. V primeru prevelikega odmerka se lahko počutite zmedene ali vznemirjene, srčni utrip je lahko počasnejši ali hitrejši od običajnega in barva kože, jezika, oči ali urina se lahko spremeni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Stalevo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če je do naslednjega odmerka več kot 1 uro časa:

vzemite eno tableto takoj, ko se spomnite, drugo pa ob normalnem času za odmerek.

Če je do naslednjega odmerka manj kot 1 uro časa:

vzemite tableto takoj, ko se spomnite, počakajte 1 uro in nato vzemite naslednjo tableto. Po tem nadaljujte jemanje kot običajno.

Da bi se izognili morebitnim neželenim učinkom, vedno pustite, da preteče med jemanjem prejšnje in naslednje tablete zdravila Stalevo vsaj ena ura.

Če ste prenehali jemati zdravilo Stalevo

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Stalevo razen po navodilih zdravnika. V takem primeru bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerjanje drugih antiparkinsonskih zdravil, ki jih jemljete, zlasti levodope, za zadovoljivo obvladovanje vaših simptomov. Če boste nenadno prenehali jemati tablete zdravila Stalevo in druge antiparkinsonike, lahko doživite neželene učinke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Mnoge od teh učinkov se da odpraviti s prilagajanjem odmerka.

Če v času zdravljenja z zdravilom Stalevo opazite naslednje simptome, **o tem nemudoma obvestite zdravnika**:

- Mišice postanejo zelo toge ali silovito trzajo, začnete se tresti, ste vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. To so lahko simptomi nevroleptičnega malignega sindroma (NMS, zelo redka huda reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni osrednjega živčnega sistema) ali rabdomiolize (redka huda bolezen mišic).
- Alergijske reakcije, znaki so lahko osip (koprivnica), srbenje, izpuščaj, oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nekontrolirani gibi (diskinezije)
- slabost (navzea)
- neškodljivo rdečkastorjavo obarvanje urina
- bolečina mišic
- driska

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtoglavica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, visok krvni tlak
- poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni, omotičnost, zaspanost
- bruhanje, bolečine in nelagodje v trebuhu, zgaga suha usta, zaprtje
- nespečnost, halucinacije, zmedenost, nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami), utrujenost
- duševne motnje – vključno s težavami s pomnjenjem, anksioznostjo in depresijo (lahko s samomorilnimi mislimi)
- dogodki, povezani z boleznijo srca ali arterij (npr. bolečina v prsih), neenakomeren srčni utrip ali ritem
- pogosto padanje
- zasoplost
- močnejše potenje, izpuščaj
- mišični krči, oteklost nog
- zamegljen vid
- anemija
- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase
- glavobol, bolečine sklepov
- okužbe sečil

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčni napad
- krvavitve v črevesju
- spremembe v številu krvničk, kar lahko povzroči krvavitve, nenormalne rezultate jetrnih testov
- konvulzije
- občutek vznemirjenosti
- psihotični simptomi
- kolitis (vnetje debelega črevesa)
- obarvanja, razen urina (npr. kože, nohtov, las, znoja)
- težave s požiranjem
- nezmožnost uriniranja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Potreba po visokih odmerkih zdravila Stalevo, ki presegaajo odmere, ustrezen za obvladovanje motoričnih simptomov, ki se imenuje sindrom motene regulacije dopamina. Pri nekaterih bolnikih se pojavijo hudi nenormalni nehoteni gibi (diskinezija), nihanje razpoloženja ali drugi neželeni učinki, ki se pojavijo po jemanju visokih odmerkov zdravila Stalevo.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- hepatitis (vnetje jeter)

- srbenje

Lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- nezmožnost upiranja nagibom za izvajanje dejavnosti, ki so lahko škodljive in lahko vključujejo:
 - močno željo po pretiranem igranju iger na srečo kljub resnim posledicam, ki jih ima to lahko za bolnika osebno ali za njegovo družino;
 - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in zaskrbljujoče spolno vedenje, na primer povečano spolno slo;
 - neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje;
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večjih količin hrane kot običajno oziroma več, kot je potrebno za potešitev lakote).

Če opazite katero koli od navedenih oblik vedenja, povejte svojemu zdravniku. Z njim se lahko pogovorite o možnostih obvladovanja takega vedenja oziroma zdravljenja simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Stalevo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Posebna navodila za shranjevanje tega zdravila niso potrebna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Stalevo

- Učinkovine zdravila Stalevo so levodopa, karbidopa in entakapon.
- Ena tableta zdravila Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg vsebuje 200 mg levodope, 50 mg karbidope in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine v jedru tablete so: natrijev karmelozat, premreženi (E468), magnezijev stearat, koruzni škrob, manitol (E421) in povidon (E1201).
- Sestavine v filmski oblogi so: glicerol (85 odstotkov) (E422), hipromeloza (E464), magnezijev stearat, polisorbit 80 (E433), rdeči železov oksid (E172), saharoza in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Stalevo in vsebina pakiranja

Zdravilo Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: temnorjavkasto rdeče ovalne filmsko obložene tablete brez zareze z oznako "LCE 200" na eni strani.

Zdravilo Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg so na voljo v petih različnih velikostih pakiranja (10, 30, 100, 130 ali 175 tablet). Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalec

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

BelgiëBelgiqueBelgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.