

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tabletki powlekane
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletki powlekane
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg tabletki powlekane
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletki powlekane
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletki powlekane
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletki powlekane
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

50 mg/12,5 mg/200 mg

Każda tabletka zawiera 50 mg lewodopy, 12,5 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletka zawiera 1,2 mg sacharozy.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Każda tabletka zawiera 75 mg lewodopy, 18,75 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletka zawiera 1,4 mg sacharozy.

100 mg/25 mg/200 mg

Każda tabletka zawiera 100 mg lewodopy, 25 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletka zawiera 1,6 mg sacharozy.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Każda tabletka zawiera 125 mg lewodopy, 31,25 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletka zawiera 1,6 mg sacharozy.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Każda tabletka zawiera 150 mg lewodopy, 37,5 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletka zawiera 1,9 mg sacharozy i 2,6 mg sodu jako składnik substancji pomocniczej.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Każda tabletka zawiera 175 mg lewodopy, 43,75 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletka zawiera 1,89 mg sacharozy.

200 mg/50 mg/200 mg

Każda tabletka zawiera 200 mg lewodopy, 50 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletka zawiera 2,3 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana (tabletki).

50 mg/12,5 mg/200 mg

Brązowe lub szaroczerwone, okrągłe, wypukłe tabletki powlekane, bez rowka dzielącego, oznaczone „LCE 50” po jednej stronie.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Jasne brązowawoczerwone, owalne tabletki powlekane, oznaczone „LCE 75” po jednej stronie.

100 mg/25 mg/200 mg

Brązowe lub szaroczerwone, owalne tabletki powlekane, bez rowka dzielącego, oznaczone „LCE 100” po jednej stronie.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Jasne brązowawoczerwone, owalne tabletki powlekane, oznaczone „LCE 125” po jednej stronie.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Brązowe lub szaroczerwone, podłużne eliptyczne tabletki powlekane, bez rowka dzielącego, oznaczone „LCE 150” po jednej stronie.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Jasne brązowawoczerwone, owalne tabletki powlekane, bez rowka dzielącego, oznaczone „LCE 175” po jednej stronie.

200 mg/50 mg/200 mg

Ciemne brązowawoczerwone, owalne tabletki powlekane, bez rowka dzielącego, oznaczone „LCE 200” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Stalevo wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona, u których występują fluktuacje motoryczne końca dawki, których nie można ustabilizować leczeniem lewodopą/inhibitorem dekarboksylazy dopa (DDC).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Optymalna dawka dobową musi być określona poprzez staranne dostosowanie dawki lewodopy dla każdego pacjenta. Dobowa dawka powinna być dostosowana przy użyciu jednej z siedmiu dostępnych mocy tabletek (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 lub 200 mg/50 mg/200 mg lewodopy/karbidopy/entakaponu).

Pacjentów należy pouczyć, aby przyjmowali tylko jedną tabletkę produktu Stalevo na jedną podawaną dawkę. Istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia nudności i wymiotów u pacjentów otrzymujących karbidopę w dawce mniejszej niż 70-100 mg na dobę. Doświadczenie w stosowaniu karbidopy w całkowitej dawce dobowej większej niż 200 mg jest ograniczone, natomiast maksymalna zalecana dobową dawkę entakaponu wynosi 2 000 mg i dlatego maksymalna dawka produktu Stalevo o mocach 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 i 150 mg/37,5 mg/200 mg wynosi 10 tabletek na dobę. Dziesięć tabletek produktu Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg odpowiada 375 mg karbidopy na dobę. Zgodnie z tą dawką

dobową karbidopy, maksymalna zalecana dawka dobową produktu Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg wynosi 8 tabletek na dobę, a produktu Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg – 7 tabletek na dobę.

Zwykle produkt stosowany jest u pacjentów, którzy aktualnie leczeni są odpowiednimi dawkami lewodopy z inhibitorem DDC o standardowym uwalnianiu i entakaponem.

Jak zmienić leczenie u pacjentów przyjmujących produkty lewodopy/inhibitora DDC (karbidopa lub benserazyd) i tabletki entakaponu na produkt Stalevo

a. Pacjenci, którzy aktualnie są leczeni entakaponem i lewodopą/karbidopą o standardowym uwalnianiu w dawkach identycznych ze znajdującymi się w tabletkach Stalevo, mogą być przestawieni bezpośrednio na odpowiednie tabletki Stalevo. Na przykład, pacjent przyjmujący jedną tabletkę 50 mg/12,5 mg lewodopy/karbidopy z jedną tabletką entakaponu 200 mg cztery razy na dobę, może przyjąć tabletkę 50 mg/12,5 mg/200 mg produktu Stalevo cztery razy na dobę, zamiast zwykłych dawek lewodopy/karbidopy i entakaponu.

b. Podczas rozpoczynania terapii produktem Stalevo w przypadku pacjentów aktualnie leczonych entakaponem i lewodopą/karbidopą w dawkach nierównych dawkom w tabletkach Stalevo (50 mg/12,5 mg/200 mg lub 75 mg/18,75 mg/200 mg lub 100 mg/25 mg/200 mg lub 125 mg/31,25 mg/200 mg lub 150 mg/37,5 mg/200 mg lub 175 mg/43,75 mg/200 mg lub 200 mg/50 mg/200 mg), dawkowanie produktu Stalevo powinno być uważnie dostosowane w celu uzyskania optymalnej reakcji klinicznej. W momencie rozpoczęcia terapii dawkę produktu Stalevo powinno się odpowiednio dostosować tak, aby możliwie najdokładniej odpowiadała aktualnie stosowanej całkowitej dobowej dawce lewodopy.

c. Rozpoczynając terapię produktem Stalevo w przypadku pacjentów aktualnie leczonych entakaponem i lewodopą z benserazydem o standardowym uwalnianiu, podawanie lewodopy z benserazydem powinno zostać przerwane poprzedniego dnia wieczorem, a podawanie produktu Stalevo należy rozpocząć następnego dnia rano. Początkowa dawka produktu Stalevo powinna zapewnić tę samą lub nieznacznie większą (o 5-10%) ilość lewodopy.

Jak zmienić leczenie u pacjentów aktualnie nieleczonych entakaponem na produkt Stalevo

Rozpoczęcie leczenia produktem Stalevo można brać pod uwagę w dawkach odpowiadających aktualnemu leczeniu u niektórych pacjentów z chorobą Parkinsona i fluktuacjami motorycznymi końca dawki, którzy nie są ustabilizowani za pomocą aktualnie stosowanego leczenia lewodopą/inhibitorem DDC o standardowym uwalnianiu. Nie zaleca się jednak bezpośredniego przestawiania z lewodopy/ inhibitora DDC na produkt Stalevo pacjentów, u których występują dyskinezy, lub u których dobową dawką lewodopy wynosi powyżej 800 mg. U takich pacjentów zalecane jest wprowadzenie leczenia entakaponem jako oddzielnym lekiem (tabletki entakaponu) i ewentualne dostosowanie dawki lewodopy przed przestawieniem na produkt Stalevo.

Entakapon zwiększa działanie lewodopy. Może w związku z tym zaistnieć konieczność, szczególnie u pacjentów z dyskinezami, zmniejszenia dawki lewodopy o 10-30% w pierwszych dniach lub tygodniach od rozpoczęcia leczenia produktem Stalevo. Dobowa dawka lewodopy może być zmniejszona poprzez wydłużenie odstępów i (lub) poprzez zmniejszenie ilości lewodopy w dawce zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta.

Dostosowanie dawki podczas leczenia

Jeżeli wymagana jest większa dawka lewodopy, powinno się rozważyć zwiększenie częstotliwości dawek i (lub) zastosowanie produktu Stalevo o alternatywnej mocy, w zakresie zalecanych dawek.

Jeżeli wymagana jest mniejsza dawka lewodopy, całkowitą dawkę dobową produktu Stalevo powinno się zredukować poprzez zmniejszenie częstotliwości podawania - zwiększenie odstępu czasu pomiędzy dawkami lub poprzez zmniejszenie mocy produktu Stalevo.

Jeżeli równocześnie z tabletkami Stalevo stosowane są inne produkty lecznicze zawierające lewodopę, należy przestrzegać zaleceń odnośnie maksymalnych dawek.

Przerwanie terapii produktem Stalevo: Jeżeli leczenie produktem Stalevo (lewodopa/karbidopa/entakapon) zostaje przerwane, a pacjent jest przestawiony na leczenie lewodopą z inhibitorem DDC bez entakaponu, konieczne jest dostosowanie dawkowania innych leków przeciw parkinsonizmowi, szczególnie lewodopy, aby uzyskać odpowiedni poziom kontroli objawów parkinsonizmu.

Dzieci i młodzież: Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Stalevo u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

Osoby w podeszłym wieku: Nie jest konieczne dostosowanie dawki produktu Stalevo u osób w podeszłym wieku.

Zaburzenie czynności wątroby: Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania produktu Stalevo pacjentom z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby. Konieczne może być zmniejszenie dawki (patrz punkt 5.2). W przypadku ciężkiego zaburzenia czynności wątroby patrz punkt 4.3.

Zaburzenie czynności nerek: Zaburzenie czynności nerek nie wpływa na farmakokinetykę entakaponu. Brak jest doniesień dotyczących badań nad farmakokinetyką lewodopy i karbidopy u pacjentów z niewydolnością nerek, dlatego należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Stalevo pacjentom z ciężką niewydolnością nerek, w tym pacjentom dializowanym (patrz punkt 5.2).

Sposób podawania

Tabletki należy stosować doustnie z posiłkiem lub bez posiłku (patrz punkt 5.2). Jedna tabletka zawiera jedną dawkę terapeutyczną i może być stosowana wyłącznie w całości.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Jaskra z wąskim kątem przesączania.
- Guz chromochłonny.
- Równoczesne stosowanie produktu Stalevo z nieselektywnymi inhibitorami monoamino oksydazy MAO-A i MAO-B (np. fenelzyna, tranylecypromina).
- Równoczesne stosowanie selektywnego inhibitora MAO-A i selektywnego inhibitora MAO-B (patrz punkt 4.5).
- Złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome - NMS) i (lub) nieurazowa rabdomioliza w wywiadzie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Produkt Stalevo nie jest zalecany w leczeniu polekowych reakcji pozapiramidowych.
- Produkt Stalevo powinien być ostrożnie podawany pacjentom z chorobą niedokrwienną serca, ciężką chorobą sercowo-naczyniową lub płuc, astmą oskrzelową, chorobą nerek lub chorobą gruczołów dokrewnych, chorobą wrzodową w wywiadzie, bądź drgawkami w wywiadzie.
- U pacjentów z wywiadem świadczącym o zawale mięśnia sercowego, u których utrzymuje się arytmia węzła przedsionkowego lub arytmia komorowa; czynność serca powinno się monitorować szczególnie dokładnie podczas początkowego dostosowywania dawki.
- Wszystkich pacjentów leczonych produktem Stalevo należy dokładnie obserwować pod kątem zaburzeń psychicznych, depresji z tendencjami samobójczymi i innych poważnych zachowań antyspołecznych. Pacjenci z psychozą w wywiadzie lub z psychozą aktualnie występującą powinni być leczeni ostrożnie.

- Równoczesne podawanie leków przeciwpsychotycznych o właściwościach blokowania receptorów dopaminowych, szczególnie antagonistów receptora D₂, należy stosować ostrożnie, a pacjenci powinni być dokładnie obserwowani pod względem utraty działania przeciw parkinsonizmowi lub nasilenia objawów parkinsonizmu.
- Pacjentów z przewlekłą jaskrą z szerokim kątem przesączania można leczyć produktem Stalevo z zachowaniem ostrożności pod warunkiem, że ciśnienie wewnątrzgałkowe jest dobrze kontrolowane a występujące zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjenta są dokładnie monitorowane.
- Produkt Stalevo może indukować niedociśnienie ortostatyczne, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku podawania go pacjentom przyjmującym inne leki mogące powodować niedociśnienie ortostatyczne.
- Entakapon podawany w skojarzeniu z lewodopą może wywoływać uczucie senności i epizody nagłego snu u pacjentów chorych na chorobę Parkinsona. Należy w związku z tym zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych (patrz punkt 4.7).
- W badaniach klinicznych niepożądane działania dopaminergiczne np. dyskinezy, występowały częściej u pacjentów leczonych entakaponem i agonistami dopaminy (takimi jak bromokryptyna), selegiliną lub amantadyną w porównaniu do pacjentów przyjmujących placebo z powyższą kombinacją leków. Może zaistnieć konieczność dostosowania dawki innych leków przeciw parkinsonizmowi, gdy leczenie produktem Stalevo zostaje wprowadzone u pacjenta aktualnie nieleczzonego entakaponem.
- Rzadko obserwowano rabdomiolizę wtórną do ciężkich dyskinez lub złośliwego zespołu neuroleptycznego (NMS) u pacjentów z chorobą Parkinsona. Dlatego nagle zmniejszenie dawki lub zaprzestanie podawania lewodopy należy ściśle obserwować, szczególnie u pacjentów przyjmujących neuroleptyki. Zespół NMS, łącznie z rozpadem mięśni poprzecznie prążkowanych i hipertermią, charakteryzuje się objawami motorycznymi (jak sztywność, drgawki kloniczne mięśni, drżenie), zmianami stanu psychicznego (jak pobudzenie, splątanie, śpiączka), hipertermią, zaburzeniami czynności układu autonomicznego (tachykardia, labilne ciśnienie krwi) oraz zwiększoną aktywnością fosfokinazy kreatynowej w surowicy. W poszczególnych przypadkach mogą występować tylko niektóre z powyższych objawów i (lub) wyników. Wczesna diagnoza jest ważna dla odpowiedniego leczenia NMS. Zaobserwowano występowanie zespołu przypominającego złośliwy zespół neuroleptyczny, łącznie ze sztywnością mięśni, podwyższoną temperaturą ciała, zmianami psychicznymi i zwiększoną aktywnością fosfokinazy kreatynowej w surowicy po nagłym odstawieniu środków przeciw chorobie Parkinsona. W kontrolowanych badaniach klinicznych, w których podawanie entakaponu nagle przerwano, nie zgłaszano występowania NMS ani rozpadu mięśni poprzecznie prążkowanych. Od czasu wprowadzenia entakaponu na rynek, zgłaszano pojedyncze przypadki wystąpienia NMS, szczególnie po nagłym zmniejszeniu dawki lub przerwaniu podawania entakaponu i innych dopaminergicznych produktów leczniczych podawanych równocześnie. Jeżeli konieczne okaże się zastąpienie produktu Stalevo przez lewodopę i inhibitor DDC bez entakaponu lub leczenia innymi produktami dopaminergicznymi, powinno się przeprowadzić je powoli i w razie potrzeby zwiększyć dawkę lewodopy.
- Jeżeli konieczne jest zastosowanie ogólnego znieczulenia, terapię produktem Stalevo można kontynuować tak długo, jak długo pacjentowi wolno będzie przyjmować płyny i produkty lecznicze doustnie. Jeżeli terapię trzeba na jakiś czas przerwać, podawanie produktu Stalevo można wznowić jak tylko dozwolone będzie doustne przyjmowanie produktów leczniczych, w takiej samej dawce dobowej jak poprzednio.
- Podczas przedłużonej terapii produktem Stalevo zaleca się okresową kontrolę czynności wątroby, układu krwiotwórczego, układu sercowo-naczyniowego oraz nerek.
- Zaleca się kontrolę masy ciała, aby zapobiec jej nadmiernemu zmniejszeniu, u pacjentów, u których występuje biegunka. Przedłużająca się lub uporczywa biegunka występująca podczas leczenia entakaponem może być oznaką zapalenia jelita grubego. W razie przedłużającej się lub uporczywej biegunki należy przerwać stosowanie leku oraz rozważyć odpowiednie leczenie i badania.
- Pacjentów należy systematycznie obserwować czy występuje u nich rozwój zaburzeń kontroli impulsów. Pacjentów oraz ich opiekunów należy poinformować o tym, że podczas leczenia przy użyciu agonistów dopaminy i (lub) innych leków dopaminergicznych zawierających lewodopę,

włącznie ze Stalevo, mogą wystąpić objawy behawioralne zaburzeń kontroli impulsów, w tym patologiczną skłonność do gier hazardowych, wzrost popędu płciowego (libido), zwiększenie aktywności seksualnej, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub kupowanie, napadowe objadanie się oraz jedzenie kompulsywne. W razie wystąpienia powyższych objawów zaleca się dokonanie oceny prowadzonego leczenia.

- Zespół dysregulacji dopaminowej (ang. dopamine dysregulation syndrome, DDS) jest uzależnieniem prowadzącym do nadmiernego stosowania produktu, obserwowanym u niektórych pacjentów leczonych karbidopą z lewodopą. Przed rozpoczęciem leczenia należy ostrzec pacjenta i jego opiekunów o ryzyku DDS (patrz także punkt 4.8).
- U pacjentów z postępującą anoreksją, astenią i zmniejszeniem masy ciała w relatywnie krótkim czasie, powinno być rozważone przeprowadzenie ogólnej oceny lekarskiej, w tym ocena czynności wątroby.
- Lewodopa/karbidopa może powodować fałszywie dodatni wynik badań z użyciem wskaźnika na obecność ketonów w moczu. Reakcji tej nie zmienia gotowanie próbki moczu. Stosowanie metod oksydazy glukozy może dać fałszywie ujemne wyniki na cukromocz.
- Lek Stalevo zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.
- Lek Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg zawiera 2,6 mg sodu na tabletkę. Maksymalna zalecana dawka dobową (10 tabletek) zawiera 26 mg sodu, co odpowiada 1,3% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.
- Lek 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 i 200 mg/50 mg/200 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na maksymalną zalecaną dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne leki przeciwko chorobie Parkinsona: Do dnia dzisiejszego nie zaobserwowano interakcji, które wykluczałyby równoczesne stosowanie standardowych leków używanych w chorobie Parkinsona z terapią produktem Stalevo. Entakapon w dużych dawkach może mieć wpływ na wchłanianie karbidopy. Nie zaobserwowano jednak interakcji z karbidopą przy zalecanym schemacie leczenia (200 mg entakaponu do 10 razy na dobę). Interakcje pomiędzy entakaponem i selegiliną obserwowano w badaniach po podaniu wielokrotnym u pacjentów z chorobą Parkinsona leczonych lewodopą z inhibitorem DDC i nie stwierdzono interakcji. Dobowa dawka selegiliny stosowanej w skojarzeniu z produktem Stalevo nie powinna być większa niż 10 mg.

Należy zachować ostrożność, gdy podczas terapii lewodopą równocześnie podawane są następujące substancje czynne:

Leki przeciwnadciśnieniowe: Objawowe niedociśnienie ortostatyczne może wystąpić wtedy, kiedy lewodopa zostanie dodana w leczeniu pacjentów otrzymujących leki przeciwnadciśnieniowe. Konieczne może być dostosowanie dawki leków przeciwnadciśnieniowych.

Leki przeciwdepresyjne: W rzadkich wypadkach, podczas równoczesnego stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych i lewodopy/karbidopy, zgłaszano reakcje takie jak nadciśnienie i dyskinezy. Interakcje pomiędzy entakaponem i imipraminą oraz pomiędzy entakaponem i moklobemidem były badane u zdrowych ochotników w badaniach po podaniu pojedynczej dawki. Nie zaobserwowano interakcji farmakodynamicznych. Istotną liczbę pacjentów chorych na chorobę Parkinsona leczono kombinacją lewodopy, karbidopy i entakaponu z kilkoma aktywnymi substancjami, w tym inhibitorami MAO-A, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny takimi jak dezypramina, maprotylina i wenlafaksyna oraz produktami leczniczymi metabolizowanymi przez COMT (takimi jak leki zawierające grupę katecholową, paroksetyna). Nie zaobserwowano interakcji farmakodynamicznych. Należy jednak zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tych produktów leczniczych z produktem Stalevo (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Inne substancje czynne: Antagoniści receptorów dopaminy (np. niektóre leki przeciwpsychotyczne i przeciwwymiotne), fenytoina i papaweryna mogą zmniejszać działanie terapeutyczne lewodopy. Należy uważnie obserwować, czy u pacjentów przyjmujących te produkty w skojarzeniu z produktem Stalevo nie występuje utrata reakcji terapeutycznej.

Ze względu na powinowactwo entakaponu do cytochromu P450 2C9 *in vitro* (patrz 5.2), produkt Stalevo może zakłócać działanie aktywnych substancji, takich jak S-warfaryna, których metabolizm zależny jest od tego izoenzymu. W badaniu interakcji przeprowadzonym u zdrowych ochotników entakapon nie powodował zmiany stężenia S-warfaryny w osoczu, natomiast wartość AUC dla R-warfaryny zwiększyła się średnio o 18% [CI₉₀ 11-26%]. Wartości INR były zwiększone średnio o 13% [CI₉₀ 6-19%]. Tak więc u pacjentów otrzymujących warfarynę, u których rozpoczyna się stosowanie produktu Stalevo, zalecana jest kontrola INR.

Inne formy interakcji: Ponieważ lewodopa konkuruje z niektórymi aminokwasami, u niektórych pacjentów na diecie bogatobiałkowej może być zaburzone wchłanianie produktu Stalevo.

Lewodopa i entakapon mogą tworzyć chelaty z żelazem w przewodzie pokarmowym. Produkt Stalevo i produkty żelaza należy w związku z tym przyjmować w odstępie co najmniej 2-3 godzin (patrz punkt 4.8).

Dane in vitro: Entakapon łączy się z ludzkimi albuminami w miejscu wiązania II, które wiąże również szereg innych leków, w tym diazepam i ibuprofen. Jak wynika z badań *in vitro*, nie oczekuje się istotnego przemieszczenia w przypadku stężeń terapeutycznych tych produktów leczniczych. Jak dotychczas nic nie wskazuje na możliwość wystąpienia tego typu interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania połączenia lewodopy/karbidopy/entakaponu u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną poszczególnych składników (patrz 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane. Produkt Stalevo nie powinien być stosowany podczas ciąży, chyba że korzyści dla matki przeważają nad możliwym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Lewodopa jest wydzielana z mlekiem kobiecym. Udowodniono, że leczenie lewodopą hamuje laktację. Karbidopa i entakapon były wydzielane z mlekiem u zwierząt, ale nie wiadomo, czy są wydzielane z mlekiem kobiecym. Bezpieczeństwo stosowania lewodopy, karbidopy i entakaponu u niemowląt nie jest znane. Kobiety nie powinny karmić piersią podczas leczenia produktem Stalevo.

Płodność

W badaniach przedklinicznych z entakaponem, karbidopą lub samą lewodopą nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych dotyczących płodności. Nie przeprowadzono badań płodności na zwierzętach z zastosowaniem połączenia entakaponu, lewodopy i karbidopy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stalevo może wywierać znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lewodopa, karbidopa i entakapon podawane razem mogą powodować zawroty głowy i objawy hipotonii ortostatycznej. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

Pacjenci leczeni produktem Stalevo, u których występują epizody senności i (lub) napady nagłej senności, muszą być poinformowani o powstrzymaniu się od prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności, podczas których upośledzenie czujności mogłoby stanowić zagrożenie dla nich samych lub dla innych osób (np. podczas obsługi maszyn) i prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci, dopóki epizody takie nie ustąpią (patrz punkt 4.4).

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi u pacjentów stosujących Stalevo są: dyskinezy, zgłaszane przez około 19% pacjentów; objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i biegunka, występujące odpowiednio u około 15% i 12% pacjentów; ból mięśni, bóle mięśniowo-szkieletowe i bóle tkanki łącznej występujące u około 12% pacjentów; nieszkodliwe zabarwienie moczu na kolor czerwono-brązowy (chromaturia) u około 10% pacjentów. Badania kliniczne wykazały poważne przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego (niezbyt często) i obrzęk naczynioruchowy (rzadko) podczas stosowania Stalevo lub entakaponu w skojarzeniu z lewodopą/inhibitorem DDC. Poważne zapalenie wątroby głównie z cechami cholestazy, rhabdomyoliza i złośliwy zespół neuroleptyczny mogą wystąpić po zastosowaniu Stalevo, chociaż nie stwierdzono takich przypadków w badaniach klinicznych.

b. Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Następujące działania niepożądane, wymienione w tabeli 1, zebrano ze zbiorczych danych z jedenastu podwójnie zaślepionych prób klinicznych przeprowadzonych na 3 230 pacjentach (1 810 leczonych Stalevo lub entakaponem w skojarzeniu z lewodopą/inhibitorem DDC i 1 420 otrzymujących placebo w skojarzeniu z lewodopą/inhibitorem DDC lub kabergoliną w skojarzeniu z lewodopą/inhibitorem DDC), jak i z danych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu - od momentu wprowadzenia produktu na rynek do stosowania kombinacji entakaponu z lewodopą/inhibitorem DDC.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, zaczynając od najczęstszych, przy zastosowaniu następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych, ponieważ nie można uzyskać przekonującego oszacowania na podstawie badań klinicznych lub epidemiologicznych).

Tabela 1. Działania niepożądane

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Często: Niedokrwistość
Niezbyt często: Małopłytkowość

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: Zmniejszenie masy ciała*, zmniejszenie apetytu*

Zaburzenia psychiczne

Często: Depresja, omamy, splątanie*, nietypowe sny*, lęk, bezsenność
Niezbyt często: Psychoza, pobudzenie*
Nieznana: Zachowania samobójcze, zespół dysregulacji dopaminowej

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo częste: Dyskinezy*
Często: Nasilenie parkinsonizmu (np. bradykineza)*, drżenie, fluktuacja typu on/off, dystonia, upośledzenie umysłowe (np. upośledzenie pamięci, otępienie), senność, zawroty głowy*, bóle głowy
Nieznana: Złośliwy zespół neuroleptyczny

Zaburzenia oka

Często: Niewyraźne widzenie

Zaburzenia serca

Często: Przypadki choroby niedokrwiennej serca inne niż zawał mięśnia sercowego (np. dławica piersiowa)**; nieregularny rytm pracy serca

Niezbyt często: Zawał mięśnia sercowego**

Zaburzenia naczyniowe

Często: Niedociśnienie ortostatyczne, nadciśnienie

Niezbyt często: Krwawienie z przewodu pokarmowego

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: Duszności

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: Biegunka*, nudności*

Często: Zaparcia*, wymioty*, niestrawność, bóle brzucha i uczucie dyskomfortu*, suchość w jamie ustnej*

Niezbyt często: Zapalenie okrężnicy*, zaburzenia połykania

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często: Nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych*

Nieznana: Zapalenie wątroby głównie z cechami cholestazy (patrz punkt 4.4)*

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: Wysypka*, nadmierne pocenie się

Niezbyt często: Odbarwienia inne niż moczu (np. skóry, paznokci, włosów, potu)*

Rzadko: Obrzęk naczynioruchowy

Nieznana: Pokrzywka*

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo często: Bóle mięśni, bóle mięśniowo-szkieletowe, bóle tkanki łącznej*

Często: Skurcze mięśni, bóle stawów

Nieznana: Rabdomioliza*

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo często: Chromaturia*

Często: Zakażenie dróg moczowych

Niezbyt często: Zatrzymanie moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: Ból w klatce piersiowej, obrzęki obwodowe, upadki, zaburzenia chodu, osłabienie, zmęczenie

Niezbyt często: Złe samopoczucie

*Działania niepożądane, które są związane głównie ze stosowaniem entakaponu lub występują częściej (z różnicą częstości przynajmniej 1% w wynikach badań klinicznych) podczas stosowania entakaponu niż samej lewodopy/inhibitora DDC. Patrz punkt c.

**Częstości występowania zawału mięśnia sercowego i innych chorób niedokrwienych serca (odpowiednio 0,43% i 1,54%) pochodzą z analizy 13 podwójnie zaślepionych badań z udziałem 2 082 pacjentów z fluktuacjami ruchowymi końca dawki otrzymujących entakapon.

c. Opis wybranych działań niepożądanych

Działania niepożądane, które są związane głównie ze stosowaniem entakaponu lub występują częściej podczas stosowania entakaponu niż samej lewodopy/inhibitora DDC zostały oznaczone gwiazdką w Tabeli 1, punkt 4.8b. Niektóre z tych działań niepożądanych są związane ze zwiększeniem aktywności układu dopaminergicznego (np. dyskinezy, nudności i wymioty) i występują najczęściej na początku leczenia. Zmniejszenie dawki lewodopy zmniejsza nasilenie i częstość tych reakcji dopaminergicznych. Wiadomo, że kilka działań niepożądanych jest bezpośrednio związanych z substancją czynną, entakaponem, w tym biegunki i zabarwienie moczu na kolor czerwono-brązowy.

Entakapon może w niektórych przypadkach powodować również zabarwienie np. skóry, paznokci, włosów i potu. Inne działania niepożądane oznaczone gwiazdką w Tabeli 1, punkt 4.8b, oznaczono na podstawie ich częstszego występowania (z różnicą częstości przynajmniej 1%) w wynikach badań klinicznych podczas stosowania entakaponu niż samej lewodopy/inhibitora DDC lub na podstawie pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych otrzymanych po wprowadzeniu entakaponu na rynek.

Drgawki występują rzadko po podaniu lewodopy/karbidopy; nie ustalono ponadto ich związku przyczynowego z leczeniem lewodopą/karbidopą.

Zaburzenia kontroli impulsów: patologiczna skłonność do gier hazardowych, wzrost popędu płciowego (libido), zwiększenie aktywności seksualnej, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub kupowanie, napadowe objadanie się oraz jedzenie kompulsywne, mogą wystąpić u pacjentów leczonych przy użyciu agonistów dopaminy i (lub) innych leków dopaminergicznych zawierających lewodopę, włącznie ze Stalevo (patrz punkt 4.4).

Zespół dysregulacji dopaminowej (ang. dopamine dysregulation syndrome, DDS) jest uzależnieniem obserwowanym u niektórych pacjentów leczonych karbidopą z lewodopą. Pacjenci, u których występuje powyższe zaburzenie wykazują zaburzenie kompulsywne związane z przyjmowaniem większych niż zalecane do opanowania objawów motorycznych dawek leku dopaminergicznego, co może w niektórych przypadkach wywoływać ciężkie dyskinezy (patrz także punkt 4.4).

Stosowanie entakaponu w skojarzeniu z lewodopą było związane z pojedynczymi przypadkami nadmiernej senności w ciągu dnia i epizodami nagłego zaśnięcia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Badania prowadzone po wprowadzeniu leku do obrotu obejmują pojedyncze przypadki przedawkowania, gdzie największe zgłoszone dawki dobowe lewodopy i entakaponu wynosiły odpowiednio co najmniej 10 000 mg i 40 000 mg. Ostre objawy przedmiotowe i podmiotowe w tych przypadkach obejmowały pobudzenie, stan splątania, śpiączkę, rzadkoscurecz, częstoscurecz komorowy, oddech Cheyne-Stokesa, odbarwienie skóry, języka i spojówki oraz niebiesko-zielone zabarwienie moczu.

Postępowanie w wypadku ostrego przedawkowania podczas leczenia produktem Stalevo jest podobne jak w przypadku ostrego przedawkowania lewodopy. Pirydoksyna nie jest jednak skuteczna w odwracaniu działania produktu Stalevo. Zalecana jest hospitalizacja i ogólne leczenie podtrzymujące z natychmiastowym płukaniem żołądka i następnie powtarzanym podawaniem dawek węgla aktywowanego. Może to przyspieszyć wydalanie entakaponu, w szczególności przez zmniejszenie jego wchłaniania lub ponownego wchłaniania z przewodu pokarmowego. Układ oddechowy, układ krążenia i czynność nerek powinny być dokładnie monitorowane. Należy zastosować odpowiednie leczenie podtrzymujące. Należy rozpocząć monitorowanie EKG. Pacjent powinien być dokładnie monitorowany pod względem ewentualnego powstania arytmii. Jeżeli jest to konieczne, należy zastosować odpowiednią terapię przeciwarrytmiczną. Należy wziąć pod uwagę możliwość przyjęcia przez pacjenta innych leków oprócz produktu Stalevo. Przydatność dializy w leczeniu przedawkowania nie jest znana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwko chorobie Parkinsona, dopa i jej pochodne, kod ATC: N04BA03

Zgodnie z obecnym stanem wiedzy objawy choroby Parkinsona spowodowane są przez utratę dopaminy w ciele prążkowanym. Dopamina nie przenika przez barierę krew-mózg. Lewodopa, prekursor dopaminy, przenika przez barierę krew-mózg i łagodzi objawy choroby. Ponieważ lewodopa jest w dużej części metabolizowana na obwodzie, jedynie mała jej część z podanej dawki dociera do ośrodkowego układu nerwowego, jeżeli lewodopę podaje się bez inhibitorów enzymów metabolicznych.

Karbidopa i benzerazyd są obwodowymi inhibitorami DDC, redukującymi obwodowy metabolizm lewodopy do dopaminy, dzięki czemu więcej lewodopy może przedostać się do mózgu. Gdy dekarboksylacja lewodopy zostaje zmniejszona przez podawanie łącznie z inhibitorem DDC, zastosowana może być mniejsza dawka lewodopy. Zmniejszeniu ulega też częstość występowania działań niepożądanych, takich jak nudności.

Podczas hamowania aktywności dekarboksylazy przez inhibitor DDC, metylotransferaza-O-katecholowa (COMT) staje się głównym obwodowym szlakiem metabolicznym katalizującym przemianę lewodopy do 3-O-metyldopy (3-OMD), potencjalnie szkodliwego metabolitu lewodopy. Entakapon jest odwracalnym, specyficznym i działającym głównie obwodowo inhibitorem COMT, przeznaczonym do jednoczesnego podawania z lewodopą. Entakapon opóźnia klirens lewodopy w krwiobiegu, co powoduje zwiększenie powierzchni pod krzywą (AUC) w farmakokinetycznym profilu lewodopy. W konsekwencji reakcja kliniczna na każdą dawkę lewodopy jest zwiększona i wydłużona.

Dane dotyczące efektu leczniczego produktu Stalevo oparte są na dwóch podwójnie zaślepionych badaniach fazy III, w których 376 pacjentów z chorobą Parkinsona i z fluktuacjami ruchowymi końca dawki, otrzymywało entakapon lub placebo z każdą dawką lewodopy/inhibitora DDC. Codziennie czas aktywności „ON” z entakaponem lub bez entakaponu był notowany w dzienniczkach domowych pacjentów. W pierwszym badaniu entakapon zwiększył średni dzienny czas „ON” o 1 godzinę i 20 min (CI_{95%} 45 min, 1 h 56 min) w porównaniu z danymi przed badaniem. Odpowiadało to zwiększeniu dziennego czasu „ON” o 8,3%. Dzienny czas „OFF” był zmniejszony odpowiednio o 24% w grupie z entakaponem i o 0% w grupie placebo. W drugim badaniu średnia proporcja dziennego czasu „ON” zwiększyła się o 4,5% (CI_{95%} 0,93%, 7,97%) w porównaniu z danymi przed badaniem. To znaczy, że dzienny czas „ON” średnio zwiększył się o 35 min. Odpowiednio, dzienny czas „OFF” zmniejszył się o 18% w grupie z entakaponem i o 5% w grupie placebo. Ponieważ działanie tabletek Stalevo jest równoważne działaniu tabletek entakaponu 200 mg, podawanych równocześnie z dostępnymi w sprzedaży produktami lewodopy z karbidopą o standardowym uwalnianiu w odpowiadających dawkach, wyniki te mogą być również stosowane do opisu działania produktu Stalevo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólna charakterystyka substancji czynnych

Wchłanianie/dystrybucja: Istnieją istotne różnice między- i wewnątrzsobnicze dotyczące wchłaniania lewodopy, karbidopy i entakaponu. Zarówno lewodopa, jak i entakapon są szybko wchłaniane i wydalone. Karbidopa jest wchłaniana i wydalana nieznacznie wolniej niż lewodopa. W przypadku oddzielnego podawania, bez dwóch pozostałych substancji czynnych, biodostępność lewodopy wynosi 15-33%, karbidopy 40-70% a entakaponu 35% po doustnym podaniu dawki 200 mg. Posiłki bogate w dużą ilość obojętnych aminokwasów mogą opóźniać i zmniejszać wchłanianie lewodopy. Pożywienie nie ma istotnego wpływu na wchłanianie entakaponu. Objętość dystrybucji, zarówno lewodopy (V_d 0,36-1,6 l/kg), jak i entakaponu (V_{dss} 0,27 l/kg) jest umiarkowanie niewielka, natomiast brak jest danych dotyczących karbidopy.

Lewodopa wiąże się z białkami osocza jedynie w małym stopniu około 10-30% a karbidopa jest

wiązana w około 36%, podczas gdy entakapon jest znacznie wiązany przez białka osocza (około 98%) – głównie przez albuminy surowicy. W stężeniach leczniczych entakapon nie wypiera innych silnie wiązanych substancji czynnych (np. warfaryny, kwasu salicylowego, fenylbutazonu ani diazepam), ani nie jest wypierany w znacznym stopniu przez żadną z tych substancji w stężeniach terapeutycznych lub większych.

Metabolizm i wydalanie: Lewodopa jest intensywnie metabolizowana do różnych metabolitów: najważniejszymi szlakami metabolicznymi są dekarboksylacja przez dekarboksylazę dopa (DDC) i O-metylacja przez metylotransferazę-O-katecholową (COMT).

Karbidopa jest metabolizowana do dwóch głównych metabolitów, wydalanych w moczu w postaci glukuronidów i niesprzężonych związków. Karbidopa w postaci niezmienionej stanowi 30% całkowitej dawki wydalonej w moczu.

Entakapon jest prawie całkowicie metabolizowany przed wydalaniem w moczu (10 do 20%) i z żółcią/kąłem (80 do 90%). Główny szlak metaboliczny to glukuronidacja entakaponu i jego aktywnego metabolitu, cis-izomeru, który stanowi około 5% całkowitej ilości zawartej w osoczu.

Całkowity klirens lewodopy mieści się w zakresie 0,55-1,38 l/kg/h a entakaponu w zakresie 0,70 l/kg/h. Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 0,6-1,3 godziny dla lewodopy, 2-3 godziny dla karbidopy i 0,4-0,7 godziny dla entakaponu, gdy podawane są oddzielnie.

Ze względu na krótkie okresy półtrwania w fazie eliminacji, nie występuje rzeczywista kumulacja lewodopy ani entakaponu podczas powtarzalnego podawania.

Dane pochodzące z badań prowadzonych *in vitro* na produktach mikrosomów ludzkiej wątroby wskazują, że entakapon hamuje działanie cytochromu P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entakapon wykazywał małe hamowanie lub brak hamowania działania innych izoenzymów P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A i CYP2C19); patrz punkt 4.5.

Charakterystyka pacjentów

Osoby w podeszłym wieku: Podczas podawania lewodopy bez karbidopy i entakaponu, wchłanianie lewodopy jest większe a wydalanie wolniejsze niż u młodych osób. Jednakże po połączeniu lewodopy z karbidopą, wchłanianie lewodopy jest podobne u osób w podeszłym wieku i młodych, ale wartość AUC jest nadal 1,5 raza większa u osób w podeszłym wieku ze względu na zmniejszoną aktywność DDC i mniejszy klirens, co spowodowane jest wiekiem. Nie występują istotne różnice w AUC karbidopy ani entakaponu pomiędzy osobami młodszymi (45–64 lat) i osobami w podeszłym wieku (65–75 lat).

Płeć: Biodostępność lewodopy jest istotnie większa u kobiet niż u mężczyzn. W badaniach farmakokinetycznych produktu Stalevo biodostępność lewodopy u kobiet jest większa niż u mężczyzn, głównie ze względu na różnicę w masie ciała, ale nie istnieje różnica między płciami odnośnie karbidopy i entakaponu.

Zaburzenie czynności wątroby: Metabolizm entakaponu jest zwolniony u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby (klasa Child-Pugh'a A i B), co prowadzi do zwiększonego stężenia entakaponu w osoczu zarówno w fazie wchłaniania, jak i w fazie eliminacji (patrz 4.2 i 4.3). Nie zgłaszano szczególnych badań dotyczących farmakokinetyki karbidopy i lewodopy u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby, jednak zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania produktu Stalevo pacjentom z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby.

Zaburzenie czynności nerek: Zaburzenie czynności nerek nie ma wpływu na farmakokinetykę entakaponu. Nie zgłaszano żadnych specjalnych badań dotyczących farmakokinetyki lewodopy i karbidopy u pacjentów z niewydolnością nerek. Jednakże w przypadku pacjentów poddawanych dializom można brać pod uwagę dłuższą przerwę w dawkowaniu produktu Stalevo (patrz punkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne dotyczące lewodopy, karbidopy i entakaponu, badanych zarówno osobno, jak i łącznie, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym prowadzonych z entakaponem obserwowano wystąpienie niedokrwistości najprawdopodobniej w wyniku właściwości chelatowego wiązania żelaza przez entakapon. Odnosnie toksycznego wpływu na reprodukcję, odnotowano zmniejszoną masę płodów i nieznacznie opóźniony rozwój kości w badaniach na królikach poddanych układowym poziomom narażenia w zakresie terapeutycznym. Zarówno lewodopa, jak i kombinacja karbidopy i lewodopy powodowały wady rozwojowe trzewne i szkieletowe u królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Kroskarmeloza sodu
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Mannitol (E421)
Powidon K 30 (E1201)

Otoczka dla mocy 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg i 150/37,5/200 mg:

Glicerol (85%) (E422)
Hypromeloza
Magnezu stearynian
Polisorbat 80
Żelaza tlenek, czerwony (E172)
Sacharoza
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek, żółty (E172)

Otoczka dla mocy 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg i 200/50/200 mg:

Glicerol (85%) (E422)
Hypromeloza
Magnezu stearynian
Polisorbat 80
Żelaza tlenek, czerwony (E172)
Sacharoza
Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

Wielkości opakowań dla mocy 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg i 150/37,5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 i 250 tabletek.

Wielkości opakowań dla mocy 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg
i 200/50/200 mg:
10, 30, 100, 130 i 175 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

50 mg/12,5 mg/200 mg
EU/1/03/260/001-004
EU/1/03/260/013
EU/1/03/260/016

75 mg/18,75 mg/200 mg
EU/1/03/260/024-028

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

125 mg/31,25 mg/200 mg
EU/1/03/260/029-033

150 mg/37,5 mg/200 mg
EU/1/03/260/009-012
EU/1/03/260/015
EU/1/03/260/018

175 mg/43,75 mg/200 mg
EU/1/03/260/034-038

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 października 2003

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 października 2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

B WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Nie dotyczy.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TEKST NA ETYKIECIE BUTELKI I NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, tabletki powlekane
lewodopa/karbidopa/entakapon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg lewodopy, 12,5 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tekturowe pudełko

10 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
130 tabletek powlekanych
175 tabletek powlekanych
250 tabletek powlekanych

Etykieta butelki

10 tabletek
30 tabletek
100 tabletek
130 tabletek
175 tabletek
250 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

TERMIN WAŻNOŚCI:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WYSTĘPUJĄ****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Tekturowe pudełko

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etykieta butelki

Orion Corporation

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/260/001 10 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/002 30 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/003 100 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/004 250 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/013 175 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/016 130 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

stalevo 50/12,5/200 mg [tylko tekturowe pudełko]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora. [tylko tekturowe pudełko]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[*tylko tekturowe pudełko*]:

PC {numer}

SN {numer}

<NN {numer}>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TEKST NA ETYKIECIE BUTELKI I NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg, tabletki powlekane
lewodopa/karbidopa/entakapon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki powlekana zawiera 75 mg lewodopy, 18,75 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tekturowe pudełko

10 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
130 tabletek powlekanych
175 tabletek powlekanych

Etykieta butelki

10 tabletek
30 tabletek
100 tabletek
130 tabletek
175 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

TERMIN WAŻNOŚCI:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WYSTĘPUJĄ****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Tekturowe pudełko

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Etykieta butelki

Orion Corporation

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/260/024 10 tabletek powlekanych

EU/1/03/260/025 30 tabletek powlekanych

EU/1/03/260/026 100 tabletek powlekanych

EU/1/03/260/027 130 tabletek powlekanych

EU/1/03/260/028 175 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

stalevo 75/18,75/200 mg *[tylko tekturowe pudełko]*

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora. *[tylko tekturowe pudełko]*

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[*tylko tekturowe pudełko*]:

PC {numer}

SN {numer}

<NN {numer}>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TEKST NA ETYKIECIE BUTELKI I NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg, tabletki powlekane
lewodopa/karbidopa/entakapon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg lewodopy, 25 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tekturowe pudełko

10 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
130 tabletek powlekanych
175 tabletek powlekanych
250 tabletek powlekanych

Etykieta butelki

10 tabletek
30 tabletek
100 tabletek
130 tabletek
175 tabletek
250 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

TERMIN WAŻNOŚCI:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WYSTĘPUJĄ****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Tekturowe pudełko

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etykieta butelki

Orion Corporation

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/260/005 10 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/006 30 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/007 100 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/008 250 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/014 175 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/017 130 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

stalevo 100/25/200 mg [*tylko tekturowe pudełko*]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora. [*tylko tekturowe pudełko*]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[*tylko tekturowe pudełko*]:

PC {numer}

SN {numer}

<NN {numer}>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TEKST NA ETYKIECIE BUTELKI I NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg, tabletki powlekane
lewodopa/karbidopa/entakapon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki powlekana zawiera 125 mg lewodopy, 31,25 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tekturowe pudełko

10 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
130 tabletek powlekanych
175 tabletek powlekanych

Etykieta butelki

10 tabletek
30 tabletek
100 tabletek
130 tabletek
175 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

TERMIN WAŻNOŚCI:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WYSTĘPUJĄ****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Tekturowe pudełko

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etykieta butelki

Orion Corporation

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/260/029 10 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/030 30 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/031 100 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/032 130 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/033 175 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

stalevo 125/31,25/200 mg [*tylko tekturowe pudełko*]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora. [*tylko tekturowe pudełko*]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[*tylko tekturowe pudełko*]:

PC {numer}

SN {numer}

<NN {numer}>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TEKST NA ETYKIECIE BUTELKI I NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg, tabletki powlekane
lewodopa/karbidopa/entakapon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg lewodopy, 37,5 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę i sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tekturowe pudełko

10 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
130 tabletek powlekanych
175 tabletek powlekanych
250 tabletek powlekanych

Etykieta butelki

10 tabletek
30 tabletek
100 tabletek
130 tabletek
175 tabletek
250 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

TERMIN WAŻNOŚCI:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WYSTĘPUJĄ****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Tekturowe pudełko

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etykieta butelki

Orion Corporation

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/260/009 10 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/010 30 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/011 100 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/012 250 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/015 175 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/018 130 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

stalevo 150/37,5/200 mg [*tylko tekturowe pudełko*]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora. [*tylko tekturowe pudełko*]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[*tylko tekturowe pudełko*]:

PC {numer}

SN {numer}

<NN {numer}>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TEKST NA ETYKIECIE BUTELKI I NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg, tabletki powlekane
lewodopa/karbidopa/entakapon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki powlekana zawiera 175 mg lewodopy, 43,75 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tekturowe pudełko

10 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
130 tabletek powlekanych
175 tabletek powlekanych

Etykieta butelki

10 tabletek
30 tabletek
100 tabletek
130 tabletek
175 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

TERMIN WAŻNOŚCI:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WYSTĘPUJĄ****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Tekturowe pudełko

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etykieta butelki

Orion Corporation

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/260/034 10 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/035 30 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/036 100 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/037 130 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/038 175 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg [*tylko tekturowe pudełko*]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora. [*tylko tekturowe pudełko*]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[*tylko tekturowe pudełko*]:

PC {numer}

SN {numer}

<NN {numer}>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TEKST NA ETYKIECIE BUTELKI I NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg, tabletki powlekane
lewodopa/karbidopa/entakapon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg lewodopy, 50 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tekturowe pudełko

10 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych
130 tabletek powlekanych
175 tabletek powlekanych

Etykieta butelki

10 tabletek
30 tabletek
100 tabletek
130 tabletek
175 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

TERMIN WAŻNOŚCI:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WYSTĘPUJĄ****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Tekturowe pudełko

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etykieta butelki

Orion Corporation

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/260/019 10 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/020 30 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/021 100 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/022 130 tabletek powlekanych
EU/1/03/260/023 175 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

stalevo 200/50/200 mg [*tylko tekturowe pudełko*]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora. [*tylko tekturowe pudełko*]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[*tylko tekturowe pudełko*]:

PC {numer}

SN {numer}

<NN {numer}>

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tabletki powlekane lewodopa/karbidopa/entakapon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Stalevo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo
3. Jak stosować lek Stalevo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stalevo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Stalevo i w jakim celu się go stosuje

Lek Stalevo zawiera trzy substancje czynne (lewodopę, karbidopę i entakapon) w jednej tabletkce powlekanej. Lek Stalevo jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

Choroba Parkinsona jest wywołana małym stężeniem substancji zwanej dopaminą w mózgu. Lewodopa zwiększa ilość dopaminy, w związku z czym zmniejsza objawy choroby Parkinsona. Karbidopa i entakapon poprawiają działanie lewodopy przeciw parkinsonizmowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo

Nie stosować leku Stalevo, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na lewodopę, karbidopę lub entakapon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u pacjenta stwierdzono jaskrę z wąskim kątem przesączania (zaburzenia dotyczące oka)
- u pacjenta stwierdzono guz nadnercza
- pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (skojarzenie wybiórczych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub niewybiórcze inhibitory MAO)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome - NMS – jest to rzadko występująca reakcja na leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nieurazowy rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza - rzadka choroba mięśni)
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Stalevo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował:

- zawał mięśnia sercowego lub inna choroba serca, w tym zaburzenia rytmu serca lub naczyń krwionośnych
- astma lub inna choroba płuc
- zaburzenia dotyczące wątroby, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawki
- choroba nerek lub choroby o podłożu hormonalnym
- wrzód żołądka lub drgawki
- jeśli u pacjenta wystąpiła przedłużająca się biegunka, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być objawem zapalenia jelita grubego
- jakiegokolwiek postać ciężkich zaburzeń psychicznych, taka jak psychoza
- przewlekła jaskra z szerokim kątem przesączania, ponieważ w takim przypadku dawkę należy odpowiednio dostosować i monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku aktualnego przyjmowania:

- leków przeciwpyschotycznych (leki stosowane w leczeniu psychozy)
- leków, które mogą obniżać ciśnienie krwi, gdy pacjent wstaje z krzesła lub łóżka. Należy pamiętać, że lek Stalevo może nasilać to działanie.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Stalevo:

- u pacjenta wystąpi sztywność lub gwałtowne drgawki mięśni lub jeżeli pojawią się objawy takie jak drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- u pacjenta występuje depresja, pojawiają się myśli samobójcze lub nietypowe zmiany w zachowaniu
- u pacjenta występują epizody nagłego snu lub uczucie senności. Jeśli występują takie objawy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn (patrz także punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”)
- u pacjenta zaczęły występować niekontrolowane ruchy lub jeżeli ulegną nasileniu po rozpoczęciu przyjmowania leku Stalevo. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku przeciw parkinsonizmowi
- u pacjenta występuje biegunka; zalecane jest kontrolowanie masy ciała, aby uniknąć jej potencjalnie nadmiernej utraty
- u pacjenta występuje postępujący brak łaknienia, astenia (osłabienie, wyczerpanie) i zmniejszenie masy ciała w ciągu relatywnie krótkiego okresu. Należy rozważyć przeprowadzenie ogólnej oceny medycznej pacjenta, w tym badanie czynności wątroby
- jeżeli pacjent uzna, że powinien zaprzestać stosowania leku Stalevo, patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Stalevo”.

Jeśli pacjent lub jego rodzina (opiekun) zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do nieodpartej chęci przyjmowania dużych dawek leku Stalevo oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli rodzina/opiekun zauważy u pacjenta pojawienie się popędów lub skłonności do nietypowego zachowania lub jeśli pacjent nie jest w stanie oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie wykonania pewnych czynności, przez które może wyrządzić krzywdę sobie lub innym osobom, należy powiadomić o tym lekarza. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować: nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, patologiczne zwiększenie popędu seksualnego oraz nadmierne zaabsorbowanie myślami lub uczuciami o charakterze seksualnym. Lekarz może dokonać oceny leczenia.

Lekarz może zalecić regularne wykonanie niektórych badań laboratoryjnych podczas długoterminowego leczenia lekiem Stalevo.

Pacjent powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Stalevo, w przypadku gdy musi być poddany zabiegowi operacyjnemu.

Lek Stalevo nie jest zalecany w leczeniu objawów pozapiramidowych (np. ruchy mimowolne, drżenie, sztywność i skurcze mięśni) wywołanych przez inne leki.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu leku Stalevo u pacjentów w wieku poniżej 18 lat jest ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Stalevo u dzieci i młodzieży.

Stalevo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Stalevo, jeżeli pacjent przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu depresji (kombinacje selektywnych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub nieselektywne inhibitory MAO).

Lek Stalevo może zwiększyć działanie oraz działania niepożądane niektórych środków przeciwdepresyjnych oraz innych leków. Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak: moklobemid, amitryptylina, dezypramina, maprotylina, wenlafaksyna oraz paroksetyna
- rymiterol i izoprenalina, stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego
- adrenalina, stosowana w przypadku ciężkich reakcji alergicznych
- noradrenalina, dopamina i dobutamina, stosowane w leczeniu chorób serca i niskiego ciśnienia krwi
- alfa-metyldopa, stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- apomorfina, która jest stosowana w leczeniu choroby Parkinsona.

Niektóre leki mogą osłabiać działanie leku Stalevo. Do leków tych należą:

- antagoniści dopaminy - leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, nudności i wymiotów
- fenytoina, stosowana w zapobieganiu drgawkom
- papaweryna, stosowana do zwiotczenia mięśni.

Lek Stalevo może utrudniać trawienie żelaza. Nie należy w związku z tym przyjmować leku Stalevo i suplementów żelaza w tym samym czasie. Należy przyjmować je w odstępie co najmniej 2 – 3 godzin.

Stalevo z jedzeniem i piciem

Lek Stalevo można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. U niektórych pacjentów lek Stalevo może być źle wchłaniany, jeżeli przyjmuje się go z posiłkiem lub tuż po posiłku bogatym w białko (takim jak mięso, ryby, nabiał, nasiona i orzechy). Pacjenci, których może to dotyczyć, powinni zasięgnąć rady lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Stalevo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Stalevo może obniżać ciśnienie krwi, co może powodować uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub posługiwania się narzędziami albo obsługi maszyn.

W przypadku uczucia znacznej senności lub nagłego zaśnięcia, nie należy prowadzić pojazdu ani wykonywać żadnych czynności wymagających zachowania czujności, dopóki uczucie senności

całkowicie nie minie. W przeciwnym razie może to stanowić zagrożenie zarówno dla chorego, jak dla innych osób i prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci.

Stalevo zawiera sacharozę

Stalevo zawiera sacharozę (1,2 mg/tabletkę). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na maksymalną dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Stalevo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

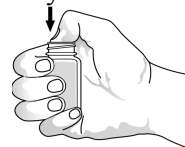
Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

- Lekarz zaleci, ile tabletek leku Stalevo należy przyjmować każdego dnia.
- Tabletki nie są przeznaczone do rozdrabniania lub kruszenia na mniejsze części.
- Za każdym razem należy przyjąć tylko jedną tabletkę.
- W zależności od reakcji organizmu na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę.
- Jeżeli pacjent przyjmuje 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 lub 150 mg/37,5 mg/200 mg, nie należy przyjmować więcej niż 10 tabletek tej mocy na dobę.

W przypadku przekonania, że działanie leku Stalevo jest za silne lub za słabe, lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pierwsze otwarcie butelki: otworzyć zamknięcie, a następnie naciskać kciukiem na uszczelnienie do momentu, aż ono pęknie. Patrz rysunek 1.

Rysunek 1.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stalevo

W razie przypadkowego przyjęcia większej ilości tabletek Stalevo niż zalecono, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Po przedawkowaniu pacjent może czuć się zdezorientowany lub pobudzony, może mieć wolniejsze lub szybsze niż zwykle tętno, zmienić się też może kolor skóry, języka, oczu lub moczu.

Pominięcie zażycia leku Stalevo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje więcej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe i następną o zwykłej porze.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje mniej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe, odczekać 1 godzinę i wziąć następną tabletkę. Następnie należy wrócić do normalnego schematu przyjmowania leku.

Zawsze należy zachować co najmniej jednogodzinny odstępow między tabletkami Stalevo, aby uniknąć możliwych działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Stalevo

Nie przerywać przyjmowania leku Stalevo, chyba, że lekarz zaleci inaczej. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkowanie innych przyjmowanych leków przeciw parkinsonizmowi, szczególnie lewodopy, aby zapewnić odpowiednią kontrolę objawów. W przypadku gdy pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku Stalevo i innych leków przeciw parkinsonizmowi może to prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wiele działań niepożądanych może być złagodzonych przez dostosowanie dawki.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli w trakcie leczenia lekiem Stalevo u pacjenta wystąpi:

- Sztywność mięśni lub gwałtowne drgawki, drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego (ang. NMS, rzadko występująca, ciężka reakcja na leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego) lub rabdomiolizy (rzadka ciężka choroba mięśni).
- Reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować pokrzywkę, świąd, wysypkę, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy)
- uczucie mdłości (nudności)
- nieszkodliwe zabarwienie moczu na kolor czerwonobrazowy
- bóle mięśni
- biegunka.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- uczucie pustki w głowie lub omdlenia w wyniku niskiego ciśnienia krwi, wysokie ciśnienie krwi
- nasilenie objawów choroby Parkinsona, zawroty głowy, senność
- wymioty, ból brzucha i uczucie dyskomfortu, zgaga, suchość w ustach, zaparcia
- trudności ze snem, omamy, dezorientacja, nietypowe sny (w tym koszmary senne), zmęczenie
- zmiany psychiczne – w tym problemy z pamięcią, lęk i depresja (łącznie z myślami samobójczymi)
- przypadki chorób serca lub tętnic (np. ból w klatce piersiowej), nieregularne tętno lub rytmy serca
- częstsze upadki
- skrócony oddech
- zwiększone pocenie się, wysypka
- skurcze mięśni, obrzęki nóg
- niewyraźne widzenie
- niedokrwistość
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała
- bóle głowy, ból stawów
- zakażenie dróg moczowych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zawał serca
- krwawienie z jelit

- zmiany w morfologii krwi, które mogą prowadzić do krwawienia, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych
- drgawki
- uczucie pobudzenia
- objawy psychiatryczne
- colitis (zapalenie jelita grubego)
- przebarwienia, inne niż moczu (np. skóry, paznokci, włosów, potu)
- problemy z przełykaniem
- niemożność oddawania moczu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Chęć przyjmowania dużych dawek leku Stalevo, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Stalevo mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Zgłoszono również następujące działania niepożądane:

- zapalenie wątroby
- swędzenie.

U pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niezdolność do powstrzymania się przed wykonaniem czynności, które mogą być szkodliwe, np.:
 - silny pęd do hazardu pomimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych
 - zmiana lub zwiększenie zainteresowań o charakterze seksualnym oraz zachowania powodujące znaczące problemy dla pacjenta lub innych osób, np. wzrost popędu seksualnego
 - niekontrolowane, nadmierne wydawanie pieniędzy lub kupowanie
 - napadowe objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmów niż normalnie oraz niż potrzeba do zaspokojenia głodu).

W razie wystąpienia któregoś z wymienionych zachowań należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem sposoby postępowania oraz łagodzenia tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stalevo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stalevo

- Substancjami czynnymi leku Stalevo są lewodopa, karbidopa i entakapon.
- Każda tabletka leku Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg zawiera 50 mg lewodopy, 12,5 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to kroscarmeloza sodu, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, mannitol (E421), powidon (E1201).
- Składniki otoczki to glicerol (85%) (E422), hypromeloza, magnezu stearynian, polisorbat 80, żelaza tlenek czerwony (E172), sacharoza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Stalevo i co zawiera opakowanie

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: brązowawe lub szarawo-czerwone, okrągłe, wypukłe powlekane tabletki, bez rowka dzielącego, oznaczone „LCE 50” po jednej stronie.

Lek Stalevo jest dostępny w sześciu różnych wielkościach opakowań (10, 30, 100, 130, 175 lub 250 tabletek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletki powlekane lewodopa/karbidopa/entakapon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Stalevo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo
3. Jak stosować lek Stalevo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stalevo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Stalevo i w jakim celu się go stosuje

Lek Stalevo zawiera trzy substancje czynne (lewodopę, karbidopę i entakapon) w jednej tabletkce powlekanej. Lek Stalevo jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

Choroba Parkinsona jest wywołana małym stężeniem substancji zwanej dopaminą w mózgu. Lewodopa zwiększa ilość dopaminy, w związku z czym zmniejsza objawy choroby Parkinsona. Karbidopa i entakapon poprawiają działanie lewodopy przeciw parkinsonizmowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo

Nie stosować leku Stalevo, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na lewodopę, karbidopę lub entakapon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u pacjenta stwierdzono jaskrę z wąskim kątem przesączania (zaburzenie dotyczące oka)
- u pacjenta stwierdzono guz nadnercza
- pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (skojarzenie wybiórczych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub niewybiórcze inhibitory MAO)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome - NMS – jest to rzadko występująca reakcja na leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nieurazowy rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza - rzadka choroba mięśni)
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Stalevo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował:

- zawał mięśnia sercowego lub inna choroba serca, w tym zaburzenia rytmu serca lub naczyń krwionośnych
- astma lub inna choroba płuc
- zaburzenia dotyczące wątroby, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawki
- choroba nerek lub choroby o podłożu hormonalnym
- wrzód żołądka lub drgawki
- jeśli u pacjenta wystąpiła przedłużająca się biegunka, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być objawem zapalenia jelita grubego
- jakakolwiek postać ciężkich zaburzeń psychicznych, taka jak psychoza
- przewlekła jaskra z szerokim kątem przesączania, ponieważ w takim przypadku dawkę należy odpowiednio dostosować i monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku aktualnego przyjmowania:

- leków przeciwpsychotycznych (leki stosowane w leczeniu psychozy)
- leków, które mogą obniżać ciśnienie krwi, gdy pacjent wstaje z krzesła lub łóżka. Należy pamiętać, że lek Stalevo może nasilać to działanie.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Stalevo:

- u pacjenta wystąpi sztywność lub gwałtowne drgawki mięśni lub jeżeli pojawią się objawy takie jak drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- u pacjenta występuje depresja, pojawiają się myśli samobójcze lub nietypowe zmiany w zachowaniu
- u pacjenta występują epizody nagłego snu lub uczucie senności. Jeśli występują takie objawy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn (patrz także punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”)
- u pacjenta zaczęły występować niekontrolowane ruchy lub jeżeli ulegną nasileniu po rozpoczęciu przyjmowania leku Stalevo. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku przeciw parkinsonizmowi
- u pacjenta występuje biegunka; zalecane jest kontrolowanie masy ciała, aby uniknąć jej potencjalnie nadmiernej utraty
- u pacjenta występuje postępujący brak łaknienia, astenia (osłabienie, wyczerpanie) i zmniejszenie masy ciała w ciągu relatywnie krótkiego okresu. Należy rozważyć przeprowadzenie ogólnej oceny medycznej pacjenta, w tym badanie czynności wątroby
- jeżeli pacjent uzna, że powinien zaprzestać stosowania leku Stalevo, patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Stalevo”.

Jeśli pacjent lub jego rodzina (opiekun) zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do nieodpartej chęci przyjmowania dużych dawek leku Stalevo oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli rodzina/opiekun zauważy u pacjenta pojawienie się popędów lub skłonności do nietypowego zachowania lub jeśli pacjent nie jest w stanie oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie wykonania pewnych czynności, przez które może wyrządzić krzywdę sobie lub innym osobom, należy powiadomić o tym lekarza. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować: nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, patologiczne zwiększenie popędu seksualnego oraz nadmierne zaabsorbowanie myślami lub uczuciami o charakterze seksualnym. Lekarz może dokonać oceny leczenia.

Lekarz może zalecić regularne wykonanie niektórych badań laboratoryjnych podczas długoterminowego leczenia lekiem Stalevo.

Pacjent powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Stalevo, w przypadku gdy musi być poddany zabiegowi operacyjnemu.

Lek Stalevo nie jest zalecany w leczeniu objawów pozapiramidowych (np. ruchy mimowolne, drżenie, sztywność i skurcze mięśni) wywołanych przez inne leki.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu leku Stalevo u pacjentów w wieku poniżej 18 lat jest ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Stalevo u dzieci i młodzieży.

Stalevo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Stalevo, jeżeli pacjent przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu depresji (kombinacje selektywnych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub nieselektywne inhibitory MAO).

Lek Stalevo może zwiększyć działanie oraz działania niepożądane niektórych środków przeciwdepresyjnych oraz innych leków. Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak: moklobemid, amitryptylina, dezypramina, maprotylina, wenlafaksyna oraz paroksetyna
- rymiterol i izoprenalina, stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego
- adrenalina, stosowana w przypadku ciężkich reakcji alergicznych
- noradrenalina, dopamina i dobutamina, stosowane w leczeniu chorób serca i niskiego ciśnienia krwi
- alfa-metyldopa, stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- apomorfina, która jest stosowana w leczeniu choroby Parkinsona.

Niektóre leki mogą osłabiać działanie leku Stalevo. Do leków tych należą:

- antagoniści dopaminy - leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, nudności i wymiotów
- fenytoina, stosowana w zapobieganiu drgawkom
- papaweryna, stosowana do zwiotczenia mięśni.

Lek Stalevo może utrudniać trawienie żelaza. Nie należy w związku z tym przyjmować leku Stalevo i suplementów żelaza w tym samym czasie. Należy przyjmować je w odstępie co najmniej 2 – 3 godzin.

Stalevo z jedzeniem i piciem

Lek Stalevo można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. U niektórych pacjentów lek Stalevo może być źle wchłaniany, jeżeli przyjmuje się go z posiłkiem lub tuż po posiłku bogatym w białko (takim jak mięso, ryby, nabiał, nasiona i orzechy). Pacjenci, których może to dotyczyć, powinni zasięgnąć rady lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Stalevo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Stalevo może obniżać ciśnienie krwi, co może powodować uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub posługiwania się narzędziami albo obsługi maszyn.

W przypadku uczucia znacznej senności lub nagłego zaśnięcia, nie należy prowadzić pojazdu ani wykonywać żadnych czynności wymagających zachowania czujności, dopóki uczucie senności

całkowicie nie minie. W przeciwnym razie może to stanowić zagrożenie zarówno dla chorego, jak dla innych osób i prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci.

Stalevo zawiera sacharozę

Stalevo zawiera sacharozę (1,4 mg/tabletkę). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na maksymalną dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Stalevo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

- Lekarz zaleci, ile tabletek leku Stalevo należy przyjmować każdego dnia.
- Tabletki nie są przeznaczone do rozdrabniania lub kruszenia na mniejsze części.
- Za każdym razem należy przyjąć tylko jedną tabletkę.
- W zależności od reakcji organizmu na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę.
- Jeżeli pacjent przyjmuje 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 lub 150 mg/37,5 mg/200 mg, nie należy przyjmować więcej niż 10 tabletek tej mocy na dobę.

W przypadku przekonania, że działanie leku Stalevo jest za silne lub za słabe, lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pierwsze otwarcie butelki: otworzyć zamknięcie, a następnie naciskać kciukiem na uszczelnienie do momentu, aż ono pęknie. Patrz rysunek 1.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stalevo

W razie przypadkowego przyjęcia większej ilości tabletek Stalevo niż zalecono, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Po przedawkowaniu pacjent może czuć się zdezorientowany lub pobudzony, może mieć wolniejsze lub szybsze niż zwykle tętno, zmienić się też może kolor skóry, języka, oczu lub moczu.

Pominięcie zażycia leku Stalevo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje więcej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe i następną o zwykłej porze.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje mniej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe, odczekać 1 godzinę i wziąć następną tabletkę. Następnie należy wrócić do normalnego schematu przyjmowania leku.

Zawsze należy zachować co najmniej jednogodzinny odstęp pomiędzy tabletkami Stalevo, aby uniknąć możliwych działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Stalevo

Nie przerywać przyjmowania leku Stalevo, chyba, że lekarz zaleci inaczej. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkowanie innych przyjmowanych leków przeciw parkinsonizmowi, szczególnie lewodopy, aby zapewnić odpowiednią kontrolę objawów. W przypadku gdy pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku Stalevo i innych leków przeciw parkinsonizmowi może to prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wiele działań niepożądanych może być złagodzonych przez dostosowanie dawki.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli w trakcie leczenia lekiem Stalevo u pacjenta wystąpi:

- Sztywność mięśni lub gwałtowne drgawki, drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego (ang. NMS, rzadko występująca, ciężka reakcja na leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego) lub rhabdomyolizy (rzadka ciężka choroba mięśni).
- Reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować pokrzywkę, świąd, wysypkę, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy)
- uczucie mdłości (nudności)
- nieszkodliwe zabarwienie moczu na kolor czerwonobrazowy
- bóle mięśni
- biegunka.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- uczucie pustki w głowie lub omdlenia w wyniku niskiego ciśnienia krwi, wysokie ciśnienie krwi
- nasilenie objawów choroby Parkinsona, zawroty głowy, senność
- wymioty, ból brzucha i uczucie dyskomfortu, zgaga, suchość w ustach, zaparcia
- trudności ze snem, omamy, dezorientacja, nietypowe sny (w tym koszmary senne), zmęczenie
- zmiany psychiczne – w tym problemy z pamięcią, lęk i depresja (łącznie z myślami samobójczymi)
- przypadki chorób serca lub tętnic (np. ból w klatce piersiowej), nieregularne tętno lub rytmy serca
- częstsze upadki
- skrócony oddech
- zwiększone pocenie się, wysypka
- skurcze mięśni, obrzęki nóg
- niewyraźne widzenie
- niedokrwistość
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała
- bóle głowy, ból stawów
- zakażenie dróg moczowych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zawał serca
- krwawienie z jelit

- zmiany w morfologii krwi, które mogą prowadzić do krwawienia, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych
- drgawki
- uczucie pobudzenia
- objawy psychiatryczne
- colitis (zapalenie jelita grubego)
- przebarwienia, inne niż mocz (np. skóry, paznokci, włosów, potu)
- problemy z przełykaniem
- niemożność oddawania moczu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Chęć przyjmowania dużych dawek leku Stalevo, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Stalevo mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Zgłoszono również następujące działania niepożądane:

- zapalenie wątroby
- swędzenie.

U pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niezdolność do powstrzymania się przed wykonaniem czynności, które mogą być szkodliwe, np.:
 - silny pęd do hazardu pomimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych
 - zmiana lub zwiększenie zainteresowań o charakterze seksualnym oraz zachowania powodujące znaczące problemy dla pacjenta lub innych osób, np. wzrost popędu seksualnego
 - niekontrolowane, nadmierne wydawanie pieniędzy lub kupowanie
 - napadowe objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmów niż normalnie oraz niż potrzeba do zaspokojenia głodu).

W razie wystąpienia któregoś z wymienionych zachowań należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem sposoby postępowania oraz łagodzenia tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stalevo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stalevo

- Substancjami czynnymi leku Stalevo są lewodopa, karbidopa i entakapon.
- Każda tabletki leku Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg zawiera 75 mg lewodopy, 18,75 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to kroscarmeloza sodu, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, mannitol (E421), powidon (E1201).
- Składniki otoczki to glicerol (85%) (E422), hypromeloza, magnezu stearynian, polisorbat 80, żelaza tlenek czerwony (E172), sacharoza, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Stalevo i co zawiera opakowanie

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: jasno kasztanowe, owalne tabletki, oznaczone „LCE 75” po jednej stronie.

Tabletki Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg są dostępne w pięciu różnych wielkościach opakowań (10, 30, 100, 130 lub 175 tabletek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland))

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg tabletki powlekane lewodopa/karbidopa/entakapon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Stalevo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo
3. Jak stosować lek Stalevo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stalevo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Stalevo i w jakim celu się go stosuje

Lek Stalevo zawiera trzy substancje czynne (lewodopę, karbidopę i entakapon) w jednej tabletkce powlekanej. Lek Stalevo jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

Choroba Parkinsona jest wywołana małym stężeniem substancji zwanej dopaminą w mózgu. Lewodopa zwiększa ilość dopaminy, w związku z czym zmniejsza objawy choroby Parkinsona. Karbidopa i entakapon poprawiają działanie lewodopy przeciw parkinsonizmowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo

Nie stosować leku Stalevo, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na lewodopę, karbidopę lub entakapon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u pacjenta stwierdzono jaskrę z wąskim kątem przesączania (zaburzenie dotyczące oka)
- u pacjenta stwierdzono guz nadnercza
- pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (skojarzenie wybiórczych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub niewybiórcze inhibitory MAO)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome - NMS – jest to rzadko występująca reakcja na leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nieurazowy rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza - rzadka choroba mięśni)
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Stalevo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował:

- zawał mięśnia sercowego lub inna choroba serca, w tym zaburzenia rytmu serca lub jakiegokolwiek inna choroba naczyń krwionośnych
- astma lub inna choroba płuc
- zaburzenia dotyczące wątroby, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawki
- choroba nerek lub choroby o podłożu hormonalnym
- wrzód żołądka lub drgawki
- jeśli u pacjenta wystąpiła przedłużająca się biegunka, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być objawem zapalenia jelita grubego
- jakiegokolwiek postać ciężkich zaburzeń psychicznych, taka jak psychoza
- przewlekła jaskra z szerokim kątem przesączania, ponieważ w takim przypadku dawkę należy odpowiednio dostosowywać i monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku aktualnego przyjmowania:

- leków przeciwpsychotycznych (leki stosowane w leczeniu psychozy)
- leków, które mogą obniżać ciśnienie krwi, gdy pacjent wstaje z krzesła lub łóżka. Należy pamiętać, że lek Stalevo może nasilać to działanie.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Stalevo:

- u pacjenta wystąpi sztywność lub gwałtowne drgawki mięśni lub jeżeli pojawią się objawy takie jak drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- u pacjenta występuje depresja, pojawiają się myśli samobójcze lub nietypowe zmiany w zachowaniu
- u pacjenta występują epizody nagłego snu lub uczucie senności. Jeśli występują takie objawy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn (patrz także punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”)
- u pacjenta zaczęły występować niekontrolowane ruchy lub jeżeli ulegną nasileniu po rozpoczęciu przyjmowania leku Stalevo. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku przeciw parkinsonizmowi
- u pacjenta występuje biegunka; zalecane jest kontrolowanie masy ciała, aby uniknąć jej potencjalnie nadmiernej utraty
- u pacjenta występuje postępujący brak łaknienia, astenia (osłabienie, wyczerpanie) i zmniejszenie masy ciała w ciągu relatywnie krótkiego okresu. Należy rozważyć przeprowadzenie ogólnej oceny medycznej pacjenta, w tym badanie czynności wątroby
- jeżeli pacjent uzna, że powinien zaprzestać stosowania leku Stalevo, patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Stalevo”.

Jeśli pacjent lub jego rodzina (opiekun) zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do nieodpartej chęci przyjmowania dużych dawek leku Stalevo oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli rodzina/opiekun zauważy u pacjenta pojawienie się popędów lub skłonności do nietypowego zachowania lub jeśli pacjent nie jest w stanie oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie wykonania pewnych czynności, przez które może wyrządzić krzywdę sobie lub innym osobom, należy powiadomić o tym lekarza. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować: nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, patologiczne zwiększenie popędu seksualnego oraz nadmierne zaabsorbowanie myślami lub uczuciami o charakterze seksualnym. Lekarz może dokonać oceny leczenia.

Lekarz może zalecić regularne wykonanie niektórych badań laboratoryjnych podczas długoterminowego leczenia lekiem Stalevo.

Pacjent powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Stalevo, w przypadku gdy musi być poddany zabiegowi operacyjnemu.

Lek Stalevo nie jest zalecany w leczeniu objawów pozapiramidowych (np. ruchy mimowolne, drżenie, sztywność i skurcze mięśni) wywołanych przez inne leki.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu leku Stalevo u pacjentów w wieku poniżej 18 lat jest ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Stalevo u dzieci i młodzieży.

Stalevo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Stalevo, jeżeli pacjent przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu depresji (kombinacje selektywnych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub nieselektywne inhibitory MAO).

Lek Stalevo może zwiększyć działanie oraz działania niepożądane niektórych środków przeciwdepresyjnych oraz innych leków. Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak: moklobemid, amitryptylina, dezypramina, maprotylina, wenlafaksyna oraz paroksetyna
- rymiterol i izoprenalina, stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego
- adrenalina, stosowana w przypadku ciężkich reakcji alergicznych
- noradrenalina, dopamina i dobutamina, stosowane w leczeniu chorób serca i niskiego ciśnienia krwi
- alfa-metyldopa, stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- apomorfina, która jest stosowana w leczeniu choroby Parkinsona.

Niektóre leki mogą osłabiać działanie leku Stalevo. Do leków tych należą:

- antagoniści dopaminy - leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, nudności i wymiotów
- fenytoina, stosowana w zapobieganiu drgawkom
- papaweryna, stosowana do zwiotczenia mięśni.

Lek Stalevo może utrudniać trawienie żelaza. Nie należy w związku z tym przyjmować leku Stalevo i suplementów żelaza w tym samym czasie. Należy przyjmować je w odstępie co najmniej 2 – 3 godzin.

Stalevo z jedzeniem i piciem

Lek Stalevo można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. U niektórych pacjentów lek Stalevo może być źle wchłaniany, jeżeli przyjmuje się go z posiłkiem lub tuż po posiłku bogatym w białko (takim jak mięso, ryby, nabiał, nasiona i orzechy). Pacjenci, których może to dotyczyć, powinni zasięgnąć rady lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Stalevo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Stalevo może obniżać ciśnienie krwi, co może powodować uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub posługiwania się narzędziami albo obsługi maszyn.

W przypadku uczucia znacznej senności lub nagłego zaśnięcia, nie należy prowadzić pojazdu ani wykonywać żadnych czynności wymagających zachowania czujności, dopóki uczucie senności

całkowicie nie minie. W przeciwnym razie może to stanowić zagrożenie zarówno dla chorego, jak dla innych osób i prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci.

Stalevo zawiera sacharozę

Stalevo zawiera sacharozę (1,6 mg/tabletkę). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na maksymalną dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Stalevo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

- Lekarz zaleci, ile tabletek leku Stalevo należy przyjmować każdego dnia.
- Tabletki nie są przeznaczone do rozdrabniania lub kruszenia na mniejsze części.
- Za każdym razem należy przyjąć tylko jedną tabletkę.
- W zależności od reakcji organizmu na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę.
- Jeżeli pacjent przyjmuje 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 lub 150 mg/37,5 mg/200 mg, nie należy przyjmować więcej niż 10 tabletek tej mocy na dobę.

W przypadku przekonania, że działanie leku Stalevo jest za silne lub za słabe, lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pierwsze otwarcie butelki: otworzyć zamknięcie, a następnie naciskać kciukiem na uszczelnienie do momentu, aż ono pęknie. Patrz rysunek 1.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stalevo

W razie przypadkowego przyjęcia większej ilości tabletek Stalevo niż zalecono, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Po przedawkowaniu pacjent może czuć się zdezorientowany lub pobudzony, może mieć wolniejsze lub szybsze niż zwykle tętno, zmienić się też może kolor skóry, języka, oczu lub moczu.

Pominięcie zażycia leku Stalevo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje więcej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe i następną o zwykłej porze.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje mniej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe, odczekać 1 godzinę i wziąć następną tabletkę. Następnie należy wrócić do normalnego schematu przyjmowania leku.

Zawsze należy zachować co najmniej jednogodzinny odstęp pomiędzy tabletkami Stalevo, aby uniknąć możliwych działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Stalevo

Nie przerywać przyjmowania leku Stalevo, chyba, że lekarz zaleci inaczej. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkowanie innych przyjmowanych leków przeciw parkinsonizmowi, szczególnie lewodopy, aby zapewnić odpowiednią kontrolę objawów. W przypadku gdy pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku Stalevo i innych leków przeciw parkinsonizmowi może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wiele działań niepożądanych może być złagodzonych przez dostosowanie dawki.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli w trakcie leczenia lekiem Stalevo u pacjenta wystąpi:

- Sztywność mięśni lub gwałtowne drgawki, drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego (ang. NMS, rzadko występująca, ciężka reakcja na leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego) lub rabdomiolizy (rzadka ciężka choroba mięśni).
- Reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować pokrzywkę, świąd, wysypkę, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy)
- uczucie mdłości (nudności)
- nieszkodliwe zabarwienie moczu na kolor czerwono-brązowy
- bóle mięśni
- biegunka.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- uczucie pustki w głowie lub omdlenia w wyniku niskiego ciśnienia krwi, wysokie ciśnienie krwi
- nasilenie objawów choroby Parkinsona, zawroty głowy, senność
- wymioty, ból brzucha i uczucie dyskomfortu, zgaga, suchość w ustach, zaparcia
- trudności ze snem, omamy, dezorientacja, nietypowe sny (w tym koszmary senne), zmęczenie
- zmiany psychiczne – w tym problemy z pamięcią, lęk i depresja (łącznie z myślami samobójczymi)
- przypadki chorób serca lub tętnic (np. ból w klatce piersiowej), nieregularne tętno lub rytm serca
- częstsze upadki
- skrócony oddech
- zwiększone pocenie się, wysypka
- skurcze mięśni, obrzęki nóg
- niewyraźne widzenie
- niedokrwistość
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała
- bóle głowy, ból stawów
- zakażenie dróg moczowych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zawał serca
- krwawienie z jelit

- zmiany w morfologii krwi, które mogą prowadzić do krwawienia, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych
- drgawki
- uczucie pobudzenia
- objawy psychiatryczne
- colitis (zapalenie jelita grubego)
- przebarwienia, inne niż mocz (np. skóry, paznokci, włosów, potu)
- problemy z przełykaniem
- niemożność oddawania moczu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Chęć przyjmowania dużych dawek leku Stalevo, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Stalevo mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Zgłoszono również następujące działania niepożądane:

- zapalenie wątroby
- swędzenie.

U pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niezdolność do powstrzymania się przed wykonaniem czynności, które mogą być szkodliwe, np.:
 - silny pęd do hazardu pomimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych
 - zmiana lub zwiększenie zainteresowań o charakterze seksualnym oraz zachowania powodujące znaczące problemy dla pacjenta lub innych osób, np. wzrost popędu seksualnego
 - niekontrolowane, nadmierne wydawanie pieniędzy lub kupowanie
 - napadowe objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmów niż normalnie oraz niż potrzeba do zaspokojenia głodu).

W razie wystąpienia któregoś z wymienionych zachowań należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem sposoby postępowania oraz łagodzenia tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stalevo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stalevo

- Substancjami czynnymi leku Stalevo są lewodopa, karbidopa i entakapon.
- Każda tabletki leku Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg zawiera 100 mg lewodopy, 25 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to kroscarmeloza sodu, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, mannitol (E421), powidon (E1201).
- Składniki otoczki to glicerol (85%) (E422), hypromeloza, magnezu stearynian, polisorbát 80, żelaza tlenek czerwony (E172), sacharoza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Stalevo i co zawiera opakowanie

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: brązowe lub szarawo-czerwone, owalne powlekane tabletki, bez rowka dzielącego, oznaczone „LCE 100” po jednej stronie.

Lek Stalevo jest dostępny w sześciu różnych wielkościach opakowań (10, 30, 100, 130, 175 lub 250 tabletek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletki powlekane lewodopa/karbidopa/entakapon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Stalevo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo
3. Jak stosować lek Stalevo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stalevo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Stalevo i w jakim celu się go stosuje

Lek Stalevo zawiera trzy substancje czynne (lewodopę, karbidopę i entakapon) w jednej tabletkce powlekanej. Lek Stalevo jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

Choroba Parkinsona jest wywołana małym stężeniem substancji zwanej dopaminą w mózgu. Lewodopa zwiększa ilość dopaminy, w związku z czym zmniejsza objawy choroby Parkinsona. Karbidopa i entakapon poprawiają działanie lewodopy przeciw parkinsonizmowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo

Nie stosować leku Stalevo, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na lewodopę, karbidopę lub entakapon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u pacjenta stwierdzono jaskrę z wąskim kątem przesączania (zaburzenie dotyczące oka)
- u pacjenta stwierdzono guz nadnercza
- pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (skojarzenie wybiórczych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub niewybiórcze inhibitory MAO)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome - NMS – jest to rzadko występująca reakcja na leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nieurazowy rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza - rzadka choroba mięśni)
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Stalevo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował:

- zawał mięśnia sercowego lub inna choroba serca, w tym zaburzenia rytmu serca lub jakiegokolwiek inna choroba naczyń krwionośnych
- astma lub inna choroba płuc
- zaburzenia dotyczące wątroby, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawki
- choroba nerek lub choroby o podłożu hormonalnym
- wrzód żołądka lub drgawki
- jeśli u pacjenta wystąpiła przedłużająca się biegunka, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być objawem zapalenia jelita grubego
- jakiegokolwiek postać ciężkich zaburzeń psychicznych, taka jak psychoza
- przewlekła jaskra z szerokim kątem przesączania, ponieważ w takim przypadku dawkę należy odpowiednio dostosować i monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku aktualnego przyjmowania:

- leków przeciwpyschotycznych (leki stosowane w leczeniu psychozy)
- leków, które mogą obniżać ciśnienie krwi, gdy pacjent wstaje z krzesła lub łóżka. Należy pamiętać, że lek Stalevo może nasilać to działanie.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Stalevo:

- u pacjenta wystąpi sztywność lub gwałtowne drgawki mięśni lub jeżeli pojawią się objawy takie jak drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- u pacjenta występuje depresja, pojawiają się myśli samobójcze lub nietypowe zmiany w zachowaniu
- u pacjenta występują epizody nagłego snu lub uczucie senności. Jeśli występują takie objawy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn (patrz także punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”)
- u pacjenta zaczęły występować niekontrolowane ruchy lub jeżeli ulegną nasileniu po rozpoczęciu przyjmowania leku Stalevo. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku przeciw parkinsonizmowi
- u pacjenta występuje biegunka; zalecane jest kontrolowanie masy ciała, aby uniknąć jej potencjalnie nadmiernej utraty
- u pacjenta występuje postępujący brak łaknienia, astenia (osłabienie, wyczerpanie) i zmniejszenie masy ciała w ciągu relatywnie krótkiego okresu. Należy rozważyć przeprowadzenie ogólnej oceny medycznej pacjenta, w tym badanie czynności wątroby
- jeżeli pacjent uzna, że powinien zaprzestać stosowania leku Stalevo, patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Stalevo”.

Jeśli pacjent lub jego rodzina (opiekun) zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do nieodpartej chęci przyjmowania dużych dawek leku Stalevo oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli rodzina/opiekun zauważy u pacjenta pojawienie się popędów lub skłonności do nietypowego zachowania lub jeśli pacjent nie jest w stanie oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie wykonania pewnych czynności, przez które może wyrządzić krzywdę sobie lub innym osobom, należy powiadomić o tym lekarza. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować: nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, patologiczne zwiększenie popędu seksualnego oraz nadmierne zaabsorbowanie myślami lub uczuciami o charakterze seksualnym. Lekarz może dokonać oceny leczenia.

Lekarz może zalecić regularne wykonanie niektórych badań laboratoryjnych podczas długoterminowego leczenia lekiem Stalevo.

Pacjent powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Stalevo, w przypadku gdy musi być poddany zabiegowi operacyjnemu.

Lek Stalevo nie jest zalecany w leczeniu objawów pozapiramidowych (np. ruchy mimowolne, drżenie, sztywność i skurcze mięśni) wywołanych przez inne leki.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu leku Stalevo u pacjentów w wieku poniżej 18 lat jest ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Stalevo u dzieci i młodzieży.

Stalevo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Stalevo, jeżeli pacjent przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu depresji (kombinacje selektywnych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub nieselektywne inhibitory MAO).

Lek Stalevo może zwiększyć działanie oraz działania niepożądane niektórych środków przeciwdepresyjnych oraz innych leków. Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak: moklobemid, amitryptylina, dezypramina, maprotylina, wenlafaksyna oraz paroksetyna
- rymiterol i izoprenalina, stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego
- adrenalina, stosowana w przypadku ciężkich reakcji alergicznych
- noradrenalina, dopamina i dobutamina, stosowane w leczeniu chorób serca i niskiego ciśnienia krwi
- alfa-metyldopa, stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- apomorfina, która jest stosowana w leczeniu choroby Parkinsona.

Niektóre leki mogą osłabiać działanie leku Stalevo. Do leków tych należą:

- antagoniści dopaminy - leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, nudności i wymiotów
- fenytoina, stosowana w zapobieganiu drgawkom
- papaweryna, stosowana do zwiotczenia mięśni.

Lek Stalevo może utrudniać trawienie żelaza. Nie należy w związku z tym przyjmować leku Stalevo i suplementów żelaza w tym samym czasie. Należy przyjmować je w odstępie co najmniej 2 – 3 godzin.

Stalevo z jedzeniem i piciem

Lek Stalevo można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. U niektórych pacjentów lek Stalevo może być źle wchłaniany, jeżeli przyjmuje się go z posiłkiem lub tuż po posiłku bogatym w białko (takim jak mięso, ryby, nabiał, nasiona i orzechy). Pacjenci, których może to dotyczyć, powinni zasięgnąć rady lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Stalevo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Stalevo może obniżać ciśnienie krwi, co może powodować uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub posługiwania się narzędziami albo obsługi maszyn.

W przypadku uczucia znacznej senności lub nagłego zaśnięcia, nie należy prowadzić pojazdu ani wykonywać żadnych czynności wymagających zachowania czujności, dopóki uczucie senności

całkowicie nie minie. W przeciwnym razie może to stanowić zagrożenie zarówno dla chorego, jak dla innych osób i prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci.

Stalevo zawiera sacharozę

Stalevo zawiera sacharozę (1,6 mg/tabletkę). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na maksymalną dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Stalevo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

- Lekarz zaleci, ile tabletek leku Stalevo należy przyjmować każdego dnia.
- Tabletki nie są przeznaczone do rozdrabniania lub kruszenia na mniejsze części.
- Za każdym razem należy przyjąć tylko jedną tabletkę.
- W zależności od reakcji organizmu na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę.
- Jeżeli pacjent przyjmuje 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 lub 150 mg/37,5 mg/200 mg, nie należy przyjmować więcej niż 10 tabletek tej mocy na dobę.

W przypadku przekonania, że działanie leku Stalevo jest za silne lub za słabe, lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pierwsze otwarcie butelki: otworzyć zamknięcie, a następnie naciskać kciukiem na uszczelnienie do momentu, aż ono pęknie. Patrz rysunek 1.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stalevo

W razie przypadkowego przyjęcia większej ilości tabletek Stalevo niż zalecono, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Po przedawkowaniu pacjent może czuć się zdezorientowany lub pobudzony, może mieć wolniejsze lub szybsze niż zwykle tętno, zmienić się też może kolor skóry, języka, oczu lub moczu.

Pominięcie zażycia leku Stalevo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje więcej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe i następną o zwykłej porze.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje mniej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe, odczekać 1 godzinę i wziąć następną tabletkę. Następnie należy wrócić do normalnego schematu przyjmowania leku.

Zawsze należy zachować co najmniej jednogodzinny odstęp pomiędzy tabletkami Stalevo, aby uniknąć możliwych działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Stalevo

Nie przerywać przyjmowania leku Stalevo, chyba, że lekarz zaleci inaczej. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkowanie innych przyjmowanych leków przeciw parkinsonizmowi, szczególnie lewodopy, aby zapewnić odpowiednią kontrolę objawów. W przypadku gdy pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku Stalevo i innych leków przeciw parkinsonizmowi może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wiele działań niepożądanych może być złagodzonych przez dostosowanie dawki.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli w trakcie leczenia lekiem Stalevo u pacjenta wystąpi:

- Sztywność mięśni lub gwałtowne drgawki, drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego (ang. NMS, rzadko występująca, ciężka reakcja na leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego) lub rabdomiolizy (rzadka ciężka choroba mięśni).
- Reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować pokrzywkę, świąd, wysypkę, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy)
- uczucie mdłości (nudności)
- nieszkodliwe zabarwienie moczu na kolor czerwono-brązowy
- bóle mięśni
- biegunka.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- uczucie pustki w głowie lub omdlenia w wyniku niskiego ciśnienia krwi, wysokie ciśnienie krwi
- nasilenie objawów choroby Parkinsona, zawroty głowy, senność
- wymioty, ból brzucha i uczucie dyskomfortu, zgaga, suchość w ustach, zaparcia
- trudności ze snem, omamy, dezorientacja, nietypowe sny (w tym koszmary senne), zmęczenie
- zmiany psychiczne – w tym problemy z pamięcią, lęk i depresja (łącznie z myślami samobójczymi)
- przypadki chorób serca lub tętnic (np. ból w klatce piersiowej), nieregularne tętno lub rytm serca
- częstsze upadki
- skrócony oddech
- zwiększone pocenie się, wysypka
- skurcze mięśni, obrzęki nóg
- niewyraźne widzenie
- niedokrwistość
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała
- bóle głowy, ból stawów
- zakażenie dróg moczowych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zawał serca
- krwawienie z jelit

- zmiany w morfologii krwi, które mogą prowadzić do krwawienia, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych
- drgawki
- uczucie pobudzenia
- objawy psychiatryczne
- colitis (zapalenie jelita grubego)
- przebarwienia, inne niż mocz (np. skóry, paznokci, włosów, potu)
- problemy z przełykaniem
- niemożność oddawania moczu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Chęć przyjmowania dużych dawek leku Stalevo, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Stalevo mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Zgłoszono również następujące działania niepożądane:

- zapalenie wątroby
- swędzenie.

U pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niezdolność do powstrzymania się przed wykonaniem czynności, które mogą być szkodliwe, np.:
 - silny pęd do hazardu pomimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych
 - zmiana lub zwiększenie zainteresowań o charakterze seksualnym oraz zachowania powodujące znaczące problemy dla pacjenta lub innych osób, np. wzrost popędu seksualnego
 - niekontrolowane, nadmierne wydawanie pieniędzy lub kupowanie
 - napadowe objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmów niż normalnie oraz niż potrzeba do zaspokojenia głodu).

W razie wystąpienia któregoś z wymienionych zachowań należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem sposoby postępowania oraz łagodzenia tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stalevo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stalevo

- Substancjami czynnymi leku Stalevo są lewodopa, karbidopa i entakapon.
- Każda tabletka leku Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg zawiera 125 mg lewodopy, 31,25 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to kroscarmeloza sodu, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, mannitol (E421), powidon (E1201).
- Składniki otoczki to glicerol (85%) (E422), hypromeloza, magnezu stearynian, polisorbat 80, żelaza tlenek czerwony (E172), sacharoza, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Stalevo i co zawiera opakowanie

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: jasno kasztanowe, owalne tabletki, oznaczone „LCE 125” po jednej stronie.

Tabletki Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg są dostępne w pięciu różnych wielkościach opakowań (10, 30, 100, 130 lub 175 tabletek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletki powlekane lewodopa/karbidopa/entakapon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Stalevo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo
3. Jak stosować lek Stalevo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stalevo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Stalevo i w jakim celu się go stosuje

Lek Stalevo zawiera trzy substancje czynne (lewodopę, karbidopę i entakapon) w jednej tabletkce powlekanej. Lek Stalevo jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

Choroba Parkinsona jest wywołana małym stężeniem substancji zwanej dopaminą w mózgu. Lewodopa zwiększa ilość dopaminy, w związku z czym zmniejsza objawy choroby Parkinsona. Karbidopa i entakapon poprawiają działanie lewodopy przeciw parkinsonizmowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo

Nie stosować leku Stalevo, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na lewodopę, karbidopę lub entakapon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u pacjenta stwierdzono jaskrę z wąskim kątem przesączania (zaburzenie dotyczące oka)
- u pacjenta stwierdzono guz nadnercza
- pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (skojarzenie wybiórczych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub niewybiórcze inhibitory MAO)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome - NMS – jest to rzadko występująca reakcja na leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nieurazowy rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza - rzadka choroba mięśni)
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Stalevo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował:

- zawał mięśnia sercowego lub inna choroba serca, w tym zaburzenia rytmu serca lub jakiegokolwiek inna choroba naczyń krwionośnych
- astma lub inna choroba płuc
- zaburzenia dotyczące wątroby, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawki
- choroba nerek lub choroby o podłożu hormonalnym
- wrzód żołądka lub drgawki
- jeśli u pacjenta wystąpiła przedłużająca się biegunka, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być objawem zapalenia jelita grubego
- jakiegokolwiek postać ciężkich zaburzeń psychicznych, taka jak psychoza
- przewlekła jaskra z szerokim kątem przesączania, ponieważ w takim przypadku dawkę należy odpowiednio dostosować i monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku aktualnego przyjmowania:

- leków przeciwpsychotycznych (leki stosowane w leczeniu psychozy)
- leków, które mogą obniżać ciśnienie krwi, gdy pacjent wstaje z krzesła lub łóżka. Należy pamiętać, że lek Stalevo może nasilać to działanie.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Stalevo:

- u pacjenta wystąpi sztywność lub gwałtowne drgawki mięśni lub jeżeli pojawią się objawy takie jak drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- u pacjenta występuje depresja, pojawiają się myśli samobójcze lub nietypowe zmiany w zachowaniu
- u pacjenta występują epizody nagłego snu lub uczucie senności. Jeśli występują takie objawy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn (patrz także punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”)
- u pacjenta zaczęły występować niekontrolowane ruchy lub jeżeli ulegną nasileniu po rozpoczęciu przyjmowania leku Stalevo. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku przeciw parkinsonizmowi
- u pacjenta występuje biegunka; zalecane jest kontrolowanie masy ciała, aby uniknąć jej potencjalnie nadmiernej utraty
- u pacjenta występuje postępujący brak łaknienia, astenia (osłabienie, wyczerpanie) i zmniejszenie masy ciała w ciągu relatywnie krótkiego okresu. Należy rozważyć przeprowadzenie ogólnej oceny medycznej pacjenta, w tym badanie czynności wątroby
- jeżeli pacjent uzna, że powinien zaprzestać stosowania leku Stalevo, patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Stalevo”.

Jeśli pacjent lub jego rodzina (opiekun) zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do nieodpartej chęci przyjmowania dużych dawek leku Stalevo oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli rodzina/opiekun zauważy u pacjenta pojawienie się popędów lub skłonności do nietypowego zachowania lub jeśli pacjent nie jest w stanie oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie wykonania pewnych czynności, przez które może wyrządzić krzywdę sobie lub innym osobom, należy powiadomić o tym lekarza. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować: nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, patologiczne zwiększenie popędu seksualnego oraz nadmierne zaabsorbowanie myślami lub uczuciami o charakterze seksualnym. Lekarz może dokonać oceny leczenia.

Lekarz może zalecić regularne wykonanie niektórych badań laboratoryjnych podczas długoterminowego leczenia lekiem Stalevo.

Pacjent powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Stalevo, w przypadku gdy musi być poddany zabiegowi operacyjnemu.

Lek Stalevo nie jest zalecany w leczeniu objawów pozapiramidowych (np. ruchy mimowolne, drżenie, sztywność i skurcze mięśni) wywołanych przez inne leki.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu leku Stalevo u pacjentów w wieku poniżej 18 lat jest ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Stalevo u dzieci i młodzieży.

Stalevo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Stalevo, jeżeli pacjent przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu depresji (kombinacje selektywnych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub nieselektywne inhibitory MAO).

Lek Stalevo może zwiększyć działanie oraz działania niepożądane niektórych środków przeciwdepresyjnych oraz innych leków. Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak: moklobemid, amitryptylina, dezypramina, maprotylina, wenlafaksyna oraz paroksetyna
- rymiterol i izoprenalina, stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego
- adrenalina, stosowana w przypadku ciężkich reakcji alergicznych
- noradrenalina, dopamina i dobutamina, stosowane w leczeniu chorób serca i niskiego ciśnienia krwi
- alfa-metyldopa, stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- apomorfina, która jest stosowana w leczeniu choroby Parkinsona.

Niektóre leki mogą osłabiać działanie leku Stalevo. Do leków tych należą:

- antagoniści dopaminy - leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, nudności i wymiotów
- fenytoina, stosowana w zapobieganiu drgawkom
- papaweryna, stosowana do zwiotczenia mięśni.

Lek Stalevo może utrudniać trawienie żelaza. Nie należy w związku z tym przyjmować leku Stalevo i suplementów żelaza w tym samym czasie. Należy przyjmować je w odstępie co najmniej 2 – 3 godzin.

Stalevo z jedzeniem i pić

Lek Stalevo można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. U niektórych pacjentów lek Stalevo może być źle wchłaniany, jeżeli przyjmuje się go z posiłkiem lub tuż po posiłku bogatym w białko (takim jak mięso, ryby, nabiał, nasiona i orzechy). Pacjenci, których może to dotyczyć, powinni zasięgnąć rady lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Stalevo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Stalevo może obniżać ciśnienie krwi, co może powodować uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub posługiwania się narzędziami albo obsługi maszyn.

W przypadku uczucia znacznej senności lub nagłego zaśnięcia, nie należy prowadzić pojazdu ani wykonywać żadnych czynności wymagających zachowania czujności, dopóki uczucie senności

całkowicie nie minie. W przeciwnym razie może to stanowić zagrożenie zarówno dla chorego, jak dla innych osób i prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci.

Stalevo zawiera sacharozę i sól

Stalevo zawiera sacharozę (1,9 mg/tabletkę). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera 2,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletce. Maksymalna zalecana dawka dobową (10 tabletek) zawiera 26 mg sodu. Odpowiada to 1,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Stalevo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

- Lekarz zaleci, ile tabletek leku Stalevo należy przyjmować każdego dnia.
- Tabletki nie są przeznaczone do rozdrabniania lub kruszenia na mniejsze części.
- Za każdym razem należy przyjąć tylko jedną tabletkę.
- W zależności od reakcji organizmu na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę.
- Jeżeli pacjent przyjmuje 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 lub 150 mg/37,5 mg/200 mg, nie należy przyjmować więcej niż 10 tabletek tej mocy na dobę.

W przypadku przekonania, że działanie leku Stalevo jest za silne lub za słabe, lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pierwsze otwarcie butelki: otworzyć zamknięcie, a następnie naciskać kciukiem na uszczelnienie do momentu, aż ono pęknie. Patrz rysunek 1.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stalevo

W razie przypadkowego przyjęcia większej ilości tabletek Stalevo niż zalecono, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Po przedawkowaniu pacjent może czuć się zdezorientowany lub pobudzony, może mieć wolniejsze lub szybsze niż zwykle tętno, zmienić się też może kolor skóry, języka, oczu lub moczu.

Pominięcie zażycia leku Stalevo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje więcej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe i następną o zwykłej porze.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje mniej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe, odczekać 1 godzinę i wziąć następną tabletkę. Następnie należy wrócić do normalnego schematu przyjmowania leku.

Zawsze należy zachować co najmniej jednogodzinny odstęp pomiędzy tabletkami Stalevo, aby uniknąć możliwych działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Stalevo

Nie przerywać przyjmowania leku Stalevo, chyba, że lekarz zaleci inaczej. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkowanie innych przyjmowanych leków przeciw parkinsonizmowi, szczególnie lewodopy, aby zapewnić odpowiednią kontrolę objawów. W przypadku gdy pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku Stalevo i innych leków przeciw parkinsonizmowi może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wiele działań niepożądanych może być złagodzonych przez dostosowanie dawki.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli w trakcie leczenia lekiem Stalevo u pacjenta wystąpi:

- Sztywność mięśni lub gwałtowne drgawki, drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego (ang. NMS, rzadko występująca, ciężka reakcja na leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego) lub rabdomiolizy (rzadka ciężka choroba mięśni).
- Reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować pokrzywkę, świąd, wysypkę, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy)
- uczucie mdłości (nudności)
- nieszkodliwe zabarwienie moczu na kolor czerwonobrazowy
- ból mięśni
- biegunka.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- uczucie pustki w głowie lub omdlenia w wyniku niskiego ciśnienia krwi, wysokie ciśnienie krwi
- nasilenie objawów choroby Parkinsona, zawroty głowy, senność
- wymioty, ból brzucha i uczucie dyskomfortu, zgaga, suchość w ustach, zaparcia
- trudności ze snem, omamy, dezorientacja, nietypowe sny (w tym koszmary senne), zmęczenie
- zmiany psychiczne – w tym problemy z pamięcią, lęk i depresja (łącznie z myślami samobójczymi)
- przypadki chorób serca lub tętnic (np. ból w klatce piersiowej), nieregularne tętno lub rytm serca
- częstsze upadki
- skrócony oddech
- zwiększone pocenie się, wysypka
- skurcze mięśni, obrzęki nóg
- niewyraźne widzenie
- niedokrwistość
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała
- ból głowy, ból stawów
- zakażenie dróg moczowych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zawał serca
- krwawienie z jelit

- zmiany w morfologii krwi, które mogą prowadzić do krwawienia, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych
- drgawki
- uczucie pobudzenia
- objawy psychiatryczne
- colitis (zapalenie jelita grubego)
- przebarwienia, inne niż mocz (np. skóry, paznokci, włosów, potu)
- problemy z przełykaniem
- niemożność oddawania moczu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Chęć przyjmowania dużych dawek leku Stalevo, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Stalevo mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Zgłoszono również następujące działania niepożądane:

- zapalenie wątroby
- swędzenie.

U pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niezdolność do powstrzymania się przed wykonaniem czynności, które mogą być szkodliwe, np.:
 - silny pęd do hazardu pomimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych
 - zmiana lub zwiększenie zainteresowań o charakterze seksualnym oraz zachowania powodujące znaczące problemy dla pacjenta lub innych osób, np. wzrost popędu seksualnego
 - niekontrolowane, nadmierne wydawanie pieniędzy lub kupowanie
 - napadowe objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmów niż normalnie oraz niż potrzeba do zaspokojenia głodu).

W razie wystąpienia któregoś z wymienionych zachowań należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem sposoby postępowania oraz łagodzenia tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stalevo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stalevo

- Substancjami czynnymi leku Stalevo są lewodopa, karbidopa i entakapon.
- Każda tabletka leku Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg zawiera 150 mg lewodopy, 37,5 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to kroscarmeloza sodu, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, mannitol (E421), powidon (E1201).
- Składniki otoczki to glicerol (85%) (E422), hypromeloza, magnezu stearynian, polisorbat 80, żelaza tlenek czerwony (E172), sacharoza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Stalevo i co zawiera opakowanie

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: brązowe lub szarawo-czerwone, podłużne eliptyczne powlekane tabletki, bez rowka dzielącego, oznaczone „LCE 150” po jednej stronie.

Lek Stalevo jest dostępny w sześciu różnych wielkościach opakowań (10, 30, 100, 130, 175 lub 250 tabletek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletki powlekane lewodopa/karbidopa/entakapon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może im zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Stalevo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo
3. Jak stosować lek Stalevo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stalevo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Stalevo i w jakim celu się go stosuje

Lek Stalevo zawiera trzy substancje czynne (lewodopę, karbidopę i entakapon) w jednej tabletkce powlekanej. Lek Stalevo jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

Choroba Parkinsona jest wywołana małym stężeniem substancji zwanej dopaminą w mózgu. Lewodopa zwiększa ilość dopaminy, w związku z czym zmniejsza objawy choroby Parkinsona. Karbidopa i entakapon poprawiają działanie lewodopy przeciw parkinsonizmowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo

Nie stosować leku Stalevo, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na lewodopę, karbidopę lub entakapon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u pacjenta stwierdzono jaskrę z wąskim kątem przesączania (zaburzenie dotyczące oka)
- u pacjenta stwierdzono guz nadnercza
- pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (skojarzenie wybiórczych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub niewybiórcze inhibitory MAO)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome - NMS – jest to rzadko występująca reakcja na leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nieurazowy rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza - rzadka choroba mięśni)
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Stalevo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował:

- zawał mięśnia sercowego lub inna choroba serca, w tym zaburzenia rytmu serca lub jakiegokolwiek inna choroba naczyń krwionośnych
- astma lub inna choroba płuc
- zaburzenia dotyczące wątroby, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawki
- choroba nerek lub choroby o podłożu hormonalnym
- wrzód żołądka lub drgawki
- jeśli u pacjenta wystąpiła przedłużająca się biegunka, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być objawem zapalenia jelita grubego
- jakiegokolwiek postać ciężkich zaburzeń psychicznych, taka jak psychoza
- przewlekła jaskra z szerokim kątem przesączania, ponieważ w takim przypadku dawkę należy odpowiednio dostosować i monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku aktualnego przyjmowania:

- leków przeciwpsychotycznych (leki stosowane w leczeniu psychozy)
- leków, które mogą obniżać ciśnienie krwi, gdy pacjent wstaje z krzesła lub łóżka. Należy pamiętać, że lek Stalevo może nasilać to działanie.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Stalevo:

- u pacjenta wystąpi sztywność lub gwałtowne drgawki mięśni lub jeżeli pojawią się objawy takie jak drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- u pacjenta występuje depresja, pojawiają się myśli samobójcze lub nietypowe zmiany w zachowaniu
- u pacjenta występują epizody nagłego snu lub uczucie senności. Jeśli występują takie objawy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn (patrz także punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”)
- u pacjenta zaczęły występować niekontrolowane ruchy lub jeżeli ulegną nasileniu po rozpoczęciu przyjmowania leku Stalevo. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku przeciw parkinsonizmowi
- u pacjenta występuje biegunka; zalecane jest kontrolowanie masy ciała, aby uniknąć jej potencjalnie nadmiernej utraty
- u pacjenta występuje postępujący brak łaknienia, astenia (osłabienie, wyczerpanie) i zmniejszenie masy ciała w ciągu relatywnie krótkiego okresu. Należy rozważyć przeprowadzenie ogólnej oceny medycznej pacjenta, w tym badanie czynności wątroby
- jeżeli pacjent uzna, że powinien zaprzestać stosowania leku Stalevo, patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Stalevo”.

Jeśli pacjent lub jego rodzina (opiekun) zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do nieodpartej chęci przyjmowania dużych dawek leku Stalevo oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli rodzina/opiekun zauważy u pacjenta pojawienie się popędów lub skłonności do nietypowego zachowania lub jeśli pacjent nie jest w stanie oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie wykonania pewnych czynności, przez które może wyrządzić krzywdę sobie lub innym osobom, należy powiadomić o tym lekarza. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować: nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, patologiczne zwiększenie popędu seksualnego oraz nadmierne zaabsorbowanie myślami lub uczuciami o charakterze seksualnym. Lekarz może dokonać oceny leczenia.

Lekarz może zalecić regularne wykonanie niektórych badań laboratoryjnych podczas długoterminowego leczenia lekiem Stalevo.

Pacjent powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Stalevo, w przypadku gdy musi być poddany zabiegowi operacyjnemu.

Lek Stalevo nie jest zalecany w leczeniu objawów pozapiramidowych (np. ruchy mimowolne, drżenie, sztywność i skurcze mięśni) wywołanych przez inne leki.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu leku Stalevo u pacjentów w wieku poniżej 18 lat jest ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Stalevo u dzieci i młodzieży.

Stalevo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Stalevo, jeżeli pacjent przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu depresji (kombinacje selektywnych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub nieselektywne inhibitory MAO).

Lek Stalevo może zwiększyć działanie oraz działania niepożądane niektórych środków przeciwdepresyjnych oraz innych leków. Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak: moklobemid, amitryptylina, dezypramina, maprotylina, wenlafaksyna oraz paroksetyna
- rymiterol i izoprenalina, stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego
- adrenalina, stosowana w przypadku ciężkich reakcji alergicznych
- noradrenalina, dopamina i dobutamina, stosowane w leczeniu chorób serca i niskiego ciśnienia krwi
- alfa-metyldopa, stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- apomorfina, która jest stosowana w leczeniu choroby Parkinsona.

Niektóre leki mogą osłabiać działanie leku Stalevo. Do leków tych należą:

- antagoniści dopaminy - leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, nudności i wymiotów
- fenytoina, stosowana w zapobieganiu drgawkom
- papaweryna, stosowana do zwiotczenia mięśni.

Lek Stalevo może utrudniać trawienie żelaza. Nie należy w związku z tym przyjmować leku Stalevo i suplementów żelaza w tym samym czasie. Należy przyjmować je w odstępie co najmniej 2 – 3 godzin.

Stalevo z jedzeniem i piciem

Lek Stalevo można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. U niektórych pacjentów lek Stalevo może być źle wchłaniany, jeżeli przyjmuje się go z posiłkiem lub tuż po posiłku bogatym w białko (takim jak mięso, ryby, nabiał, nasiona i orzechy). Pacjenci, których może to dotyczyć, powinni zasięgnąć rady lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Stalevo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Stalevo może obniżać ciśnienie krwi, co może powodować uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub posługiwania się narzędziami albo obsługi maszyn.

W przypadku uczucia znacznej senności lub nagłego zaśnięcia, nie należy prowadzić pojazdu ani wykonywać żadnych czynności wymagających zachowania czujności, dopóki uczucie senności

całkowicie nie minie. W przeciwnym razie może to stanowić zagrożenie zarówno dla chorego, jak dla innych osób i prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci.

Stalevo zawiera sacharozę

Stalevo zawiera sacharozę (1,89 mg/tabletkę). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na maksymalną dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Stalevo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

- Lekarz zaleci, ile tabletek leku Stalevo należy przyjmować każdego dnia.
- Tabletki nie są przeznaczone do rozdrabniania lub kruszenia na mniejsze części.
- Za każdym razem należy przyjąć tylko jedną tabletkę.
- W zależności od reakcji organizmu na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę.
- Jeżeli pacjent przyjmuje Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg, nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek tej mocy na dobę.

W przypadku przekonania, że działanie leku Stalevo jest za silne lub za słabe, lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pierwsze otwarcie butelki: otworzyć zamknięcie, a następnie naciskać kciukiem na uszczelnienie do momentu, aż ono pęknie. Patrz rysunek 1.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stalevo

W razie przypadkowego przyjęcia większej ilości tabletek Stalevo niż zalecono, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Po przedawkowaniu pacjent może czuć się zdezorientowany lub pobudzony, może mieć wolniejsze lub szybsze niż zwykle tętno, zmienić się też może kolor skóry, języka, oczu lub moczu.

Pominięcie zażycia leku Stalevo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje więcej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe i następną o zwykłej porze.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje mniej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe, odczekać 1 godzinę i wziąć następną tabletkę. Następnie należy wrócić do normalnego schematu przyjmowania leku.

Zawsze należy zachować co najmniej jednogodzinny odstęp pomiędzy tabletkami Stalevo, aby uniknąć możliwych działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Stalevo

Nie przerywać przyjmowania leku Stalevo, chyba, że lekarz zaleci inaczej. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkowanie innych przyjmowanych leków przeciw parkinsonizmowi, szczególnie lewodopy, aby zapewnić odpowiednią kontrolę objawów. W przypadku gdy pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku Stalevo i innych leków przeciw parkinsonizmowi może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wiele działań niepożądanych może być złagodzonych przez dostosowanie dawki.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli w trakcie leczenia lekiem Stalevo u pacjenta wystąpi:

- Sztywność mięśni lub gwałtowne drgawki, drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego (ang. NMS, rzadko występująca, ciężka reakcja na leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego) lub rabdomiolizy (rzadka ciężka choroba mięśni).
- Reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować pokrzywkę, świąd, wysypkę, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy)
- uczucie mdłości (nudności)
- nieszkodliwe zabarwienie moczu na kolor czerwono-brązowy
- bóle mięśni
- biegunka.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- uczucie pustki w głowie lub omdlenia w wyniku niskiego ciśnienia krwi, wysokie ciśnienie krwi
- nasilenie objawów choroby Parkinsona, zawroty głowy, senność
- wymioty, ból brzucha i uczucie dyskomfortu, zgaga, suchość w ustach, zaparcia
- trudności ze snem, omamy, dezorientacja, nietypowe sny (w tym koszmary senne), zmęczenie
- zmiany psychiczne – w tym problemy z pamięcią, lęk i depresja (łącznie z myślami samobójczymi)
- przypadki chorób serca lub tętnic (np. ból w klatce piersiowej), nieregularne tętno lub rytm serca
- częstsze upadki
- skrócony oddech
- zwiększone pocenie się, wysypka
- skurcze mięśni, obrzęki nóg
- niewyraźne widzenie
- niedokrwistość
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała
- bóle głowy, ból stawów
- zakażenie dróg moczowych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zawał serca
- krwawienie z jelit

- zmiany w morfologii krwi, które mogą prowadzić do krwawienia, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych
- drgawki
- uczucie pobudzenia
- objawy psychiatryczne
- colitis (zapalenie jelita grubego)
- przebarwienia, inne niż mocz (np. skóry, paznokci, włosów, potu)
- problemy z przełykaniem
- niemożność oddawania moczu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Chęć przyjmowania dużych dawek leku Stalevo, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Stalevo mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Zgłoszono również następujące działania niepożądane:

- zapalenie wątroby
- swędzenie.

U pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niezdolność do powstrzymania się przed wykonaniem czynności, które mogą być szkodliwe, np.:
 - silny pęd do hazardu pomimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
 - zmiana lub zwiększenie zainteresowań o charakterze seksualnym oraz zachowania powodujące znaczące problemy dla pacjenta lub innych osób, np. wzrost popędu seksualnego
 - niekontrolowane, nadmierne wydawanie pieniędzy lub kupowanie
 - napadowe objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmów niż normalnie oraz niż potrzeba do zaspokojenia głodu).

W razie wystąpienia któregoś z wymienionych zachowań należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem sposoby postępowania oraz łagodzenia tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stalevo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stalevo

- Substancjami czynnymi leku Stalevo są lewodopa, karbidopa i entakapon.
- Każda tabletki leku Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg zawiera 175 mg lewodopy, 43,75 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to kroscarmeloza sodu, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, mannitol (E421), powidon (E1201).
- Składniki otoczki to glicerol (85%) (E422), hypromeloza, magnezu stearynian, polisorbata 80, żelaza tlenek czerwony (E172), sacharoza, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Stalevo i co zawiera opakowanie

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: jasno kasztanowe, owalne tabletki powlekane, bez rowka dzielącego, oznaczone „LCE 175” po jednej stronie.

Tabletki Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg są dostępne w pięciu różnych wielkościach opakowań (10, 30, 100, 130 lub 175 tabletek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny cc

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuukatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

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

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletki powlekane lewodopa/karbidopa/entakapon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Stalevo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo
3. Jak stosować lek Stalevo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stalevo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Stalevo i w jakim celu się go stosuje

Lek Stalevo zawiera trzy substancje czynne (lewodopę, karbidopę i entakapon) w jednej tabletkce powlekanej. Lek Stalevo jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

Choroba Parkinsona jest wywołana małym stężeniem substancji zwanej dopaminą w mózgu. Lewodopa zwiększa ilość dopaminy, w związku z czym zmniejsza objawy choroby Parkinsona. Karbidopa i entakapon poprawiają działanie lewodopy przeciw parkinsonizmowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stalevo

Nie stosować leku Stalevo, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na lewodopę, karbidopę lub entakapon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u pacjenta stwierdzono jaskrę z wąskim kątem przesączania (zaburzenie dotyczące oka)
- u pacjenta stwierdzono guz nadnercza
- pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (skojarzenie wybiórczych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub niewybiórcze inhibitory MAO)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome - NMS – jest to rzadko występująca reakcja na leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nieurazowy rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza - rzadka choroba mięśni)
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Stalevo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował:

- zawał mięśnia sercowego lub inna choroba serca, w tym zaburzenia rytmu serca lub jakiegokolwiek inna choroba naczyń krwionośnych
- astma lub inna choroba płuc
- zaburzenia dotyczące wątroby, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawki
- choroba nerek lub choroby o podłożu hormonalnym
- wrzód żołądka lub drgawki
- jeśli u pacjenta wystąpiła przedłużająca się biegunka, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być objawem zapalenia jelita grubego
- jakiegokolwiek postać ciężkich zaburzeń psychicznych, taka jak psychoza
- przewlekła jaskra z szerokim kątem przesączania, ponieważ w takim przypadku dawkę należy odpowiednio dostosować i monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku aktualnego przyjmowania:

- leków przeciwpyschotycznych (leki stosowane w leczeniu psychozy)
- leków, które mogą obniżać ciśnienie krwi, gdy pacjent wstaje z krzesła lub łóżka. Należy pamiętać, że lek Stalevo może nasilać to działanie.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Stalevo:

- u pacjenta wystąpi sztywność lub gwałtowne drgawki mięśni lub jeżeli pojawią się objawy takie jak drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- u pacjenta występuje depresja, pojawiają się myśli samobójcze lub nietypowe zmiany w zachowaniu
- u pacjenta występują epizody nagłego snu lub uczucie senności. Jeśli występują takie objawy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn (patrz także punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”)
- u pacjenta zaczęły występować niekontrolowane ruchy lub jeżeli ulegną nasileniu po rozpoczęciu przyjmowania leku Stalevo. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku przeciw parkinsonizmowi
- u pacjenta występuje biegunka; zalecane jest kontrolowanie masy ciała, aby uniknąć jej potencjalnie nadmiernej utraty
- u pacjenta występuje postępujący brak łaknienia, astenia (osłabienie, wyczerpanie) i zmniejszenie masy ciała w ciągu relatywnie krótkiego okresu. Należy rozważyć przeprowadzenie ogólnej oceny medycznej pacjenta, w tym badanie czynności wątroby
- jeżeli pacjent uzna, że powinien zaprzestać stosowania leku Stalevo, patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Stalevo”.

Jeśli pacjent lub jego rodzina (opiekun) zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do nieodpartej chęci przyjmowania dużych dawek leku Stalevo oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli rodzina/opiekun zauważy u pacjenta pojawienie się popędów lub skłonności do nietypowego zachowania lub jeśli pacjent nie jest w stanie oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie wykonania pewnych czynności, przez które może wyrządzić krzywdę sobie lub innym osobom, należy powiadomić o tym lekarza. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować: nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, patologiczne zwiększenie popędu seksualnego oraz nadmierne zaabsorbowanie myślami lub uczuciami o charakterze seksualnym. Lekarz może dokonać oceny leczenia.

Lekarz może zalecić regularne wykonanie niektórych badań laboratoryjnych podczas długoterminowego leczenia lekiem Stalevo.

Pacjent powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Stalevo, w przypadku gdy musi być poddany zabiegowi operacyjnemu.

Lek Stalevo nie jest zalecany w leczeniu objawów pozapiramidowych (np. ruchy mimowolne, drżenie, sztywność i skurcze mięśni) wywołanych przez inne leki.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu leku Stalevo u pacjentów w wieku poniżej 18 lat jest ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Stalevo u dzieci i młodzieży.

Stalevo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Stalevo, jeżeli pacjent przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu depresji (kombinacje selektywnych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub nieselektywne inhibitory MAO).

Lek Stalevo może zwiększyć działanie oraz działania niepożądane niektórych środków przeciwdepresyjnych oraz innych leków. Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak: moklobemid, amitryptylina, dezypramina, maprotylina, wenlafaksyna oraz paroksetyna
- rymiterol i izoprenalina, stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego
- adrenalina, stosowana w przypadku ciężkich reakcji alergicznych
- noradrenalina, dopamina i dobutamina, stosowane w leczeniu chorób serca i niskiego ciśnienia krwi
- alfa-metyldopa, stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- apomorfina, która jest stosowana w leczeniu choroby Parkinsona.

Niektóre leki mogą osłabiać działanie leku Stalevo. Do leków tych należą:

- antagoniści dopaminy - leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, nudności i wymiotów
- fenytoina, stosowana w zapobieganiu drgawkom
- papaweryna, stosowana do zwiotczenia mięśni.

Lek Stalevo może utrudniać trawienie żelaza. Nie należy w związku z tym przyjmować leku Stalevo i suplementów żelaza w tym samym czasie. Należy przyjmować je w odstępie co najmniej 2 – 3 godzin.

Stalevo z jedzeniem i piciem

Lek Stalevo można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. U niektórych pacjentów lek Stalevo może być źle wchłaniany, jeżeli przyjmuje się go z posiłkiem lub tuż po posiłku bogatym w białko (takim jak mięso, ryby, nabiał, nasiona i orzechy). Pacjenci, których może to dotyczyć, powinni zasięgnąć rady lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Stalevo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Stalevo może obniżać ciśnienie krwi, co może powodować uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub posługiwania się narzędziami albo obsługi maszyn.

W przypadku uczucia znacznej senności lub nagłego zaśnięcia, nie należy prowadzić pojazdu ani wykonywać żadnych czynności wymagających zachowania czujności, dopóki uczucie senności

całkowicie nie minie. W przeciwnym razie może to stanowić zagrożenie zarówno dla chorego, jak dla innych osób i prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci.

Stalevo zawiera sacharozę

Stalevo zawiera sacharozę (2,3 mg/tabletkę). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na maksymalną dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Stalevo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

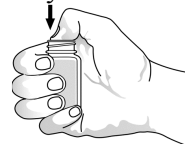
Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

- Lekarz zaleci, ile tabletek leku Stalevo należy przyjmować każdego dnia.
- Tabletki nie są przeznaczone do rozdrabniania lub kruszenia na mniejsze części.
- Za każdym razem należy przyjąć tylko jedną tabletkę.
- W zależności od reakcji organizmu na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę.
- Jeżeli pacjent przyjmuje Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg, nie należy przyjmować więcej niż 7 tabletek tej mocy na dobę.

W przypadku przekonania, że działanie leku Stalevo jest za silne lub za słabe, lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pierwsze otwarcie butelki: otworzyć zamknięcie, a następnie naciskać kciukiem na uszczelnienie do momentu, aż ono pęknie. Patrz rysunek 1.

Rysunek 1.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stalevo

W razie przypadkowego przyjęcia większej ilości tabletek Stalevo niż zalecono, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Po przedawkowaniu pacjent może czuć się zdezorientowany lub pobudzony, może mieć wolniejsze lub szybsze niż zwykle tętno, zmienić się też może kolor skóry, języka, oczu lub moczu.

Pominięcie zażycia leku Stalevo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje więcej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe i następną o zwykłej porze.

Jeżeli do następnej dawki pozostaje mniej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe, odczekać 1 godzinę i wziąć następną tabletkę. Następnie należy wrócić do normalnego schematu przyjmowania leku.

Zawsze należy zachować co najmniej jednogodzinny odstęp pomiędzy tabletkami Stalevo, aby uniknąć możliwych działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Stalevo

Nie przerywać przyjmowania leku Stalevo, chyba, że lekarz zaleci inaczej. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkowanie innych przyjmowanych leków przeciw parkinsonizmowi, szczególnie lewodopy, aby zapewnić odpowiednią kontrolę objawów. W przypadku gdy pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku Stalevo i innych leków przeciw parkinsonizmowi może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wiele działań niepożądanych może być złagodzonych przez dostosowanie dawki.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli w trakcie leczenia lekiem Stalevo u pacjenta wystąpi:

- Sztywność mięśni lub gwałtowne drgawki, drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybki puls lub duże wahania ciśnienia krwi. Mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego (ang. NMS, rzadko występująca, ciężka reakcja na leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego) lub rabdomiolizy (rzadka ciężka choroba mięśni).
- Reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować pokrzywkę, świąd, wysypkę, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy)
- uczucie mdłości (nudności)
- nieszkodliwe zabarwienie moczu na kolor czerwono-brązowy
- bóle mięśni
- biegunka.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- uczucie pustki w głowie lub omdlenia w wyniku niskiego ciśnienia krwi, wysokie ciśnienie krwi
- nasilenie objawów choroby Parkinsona, zawroty głowy, senność
- wymioty, ból brzucha i uczucie dyskomfortu, zgaga, suchość w ustach, zaparcia
- trudności ze snem, omamy, dezorientacja, nietypowe sny (w tym koszmary senne), zmęczenie
- zmiany psychiczne – w tym problemy z pamięcią, lęk i depresja (łącznie z myślami samobójczymi)
- przypadki chorób serca lub tętnic (np. ból w klatce piersiowej), nieregularne tętno lub rytm serca
- częstsze upadki
- skrócony oddech
- zwiększone pocenie się, wysypka
- skurcze mięśni, obrzęki nóg
- niewyraźne widzenie
- niedokrwistość
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała
- bóle głowy, ból stawów
- zakażenie dróg moczowych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zawał serca
- krwawienie z jelit

- zmiany w morfologii krwi, które mogą prowadzić do krwawienia, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych
- drgawki
- uczucie pobudzenia
- objawy psychiatryczne
- colitis (zapalenie jelita grubego)
- przebarwienia, inne niż mocz (np. skóry, paznokci, włosów, potu)
- problemy z przełykaniem
- niemożność oddawania moczu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Chęć przyjmowania dużych dawek leku Stalevo, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Stalevo mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Zgłoszono również następujące działania niepożądane:

- zapalenie wątroby
- swędzenie.

U pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niezdolność do powstrzymania się przed wykonaniem czynności, które mogą być szkodliwe, np.:
 - silny pęd do hazardu pomimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych
 - zmiana lub zwiększenie zainteresowań o charakterze seksualnym oraz zachowania powodujące znaczące problemy dla pacjenta lub innych osób, np. wzrost popędu seksualnego
 - niekontrolowane, nadmierne wydawanie pieniędzy lub kupowanie
 - napadowe objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmów niż normalnie oraz niż potrzeba do zaspokojenia głodu).

W razie wystąpienia któregoś z wymienionych zachowań należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem sposoby postępowania oraz łagodzenia tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stalevo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stalevo

- Substancjami czynnymi leku Stalevo są lewodopa, karbidopa i entakapon.
- Każda tabletka leku Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg zawiera 200 mg lewodopy, 50 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to kroscarmeloza sodu, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, mannitol (E421), powidon (E1201).
- Inne składniki otoczki to glicerol (85%) (E422), hypromeloza, magnezu stearynian, polisorbata 80, żelaza tlenek czerwony (E172), sacharoza, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Stalevo i co zawiera opakowanie

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: ciemne brązowawo-czerwone, owalne powlekane tabletki, bez rowka dzielącego, oznaczone „LCE 200” po jednej stronie.

Lek Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletki jest dostępny w pięciu różnych wielkościach opakowań (10, 30, 100, 130 lub 175 tabletek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>