

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

50 mg/12,5 mg/200 mg

Всяка таблетка съдържа 50 mg леводопа (levodopa), 12,5 mg карбидопа (carbidopa) и 200 mg ентакапон (entacapone).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 1,2 mg захароза.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Всяка таблетка съдържа 75 mg леводопа (levodopa), 18,75 mg карбидопа (carbidopa) и 200 mg ентакапон (entacapone).

Помощно вещество с известно действие

Всяка таблетка съдържа 1,4 mg захароза.

100 mg/25 mg/200 mg

Всяка таблетка съдържа 100 mg леводопа (levodopa), 25 mg карбидопа (carbidopa) и 200 mg ентакапон (entacapone).

Помощно вещество с известно действие

Всяка таблетка съдържа 1,6 mg захароза.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Всяка таблетка съдържа 125 mg леводопа (levodopa), 31,25 mg карбидопа (carbidopa) и 200 mg ентакапон (entacapone).

Помощно вещество с известно действие

Всяка таблетка съдържа 1,6 mg захароза.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Всяка таблетка съдържа 150 mg леводопа (levodopa), 37,5 mg карбидопа (carbidopa) и 200 mg ентакапон (entacapone).

Помощни вещества с известно действие

Всяка таблетка съдържа 1,9 mg захароза и 2,6 mg натрий като съставна част на помощното вещество.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Всяка таблетка съдържа 175 mg леводопа (levodopa), 43,75 mg карбидопа (carbidopa) и 200 mg ентакапон (entacapone).

Помощно вещество с известно действие

Всяка таблетка съдържа 1,89 mg захароза.

200 mg/50 mg/200 mg

Всяка таблетка съдържа 200 mg леводопа (levodopa), 50 mg карбидопа (carbidopa) и 200 mg ентакапон (entacapone).

Помощно вещество с известно действие

Всяка таблетка съдържа 2,3 mg захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)

50 mg/12,5 mg/200 mg

Кафеникави или сивкаво-червени, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки без делителна черта, маркирани с "LCE 50" от едната страна.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Светлокафеникаво-червени, овални филмирани таблетки, маркирани с "LCE 75" от едната страна.

100 mg/25 mg/200 mg

Кафеникави или сивкаво-червени, овални, таблетки без делителна черта, маркирани с "LCE 100" от едната страна.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Светлокафеникаво-червени, овални филмирани таблетки, маркирани с "LCE 125" от едната страна.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Кафеникави или сивкаво-червени таблетки с удължено елипсовидна форма, без делителна черта, маркирани с "LCE 150" от едната страна.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Светлокафеникаво-червени, овални филмирани таблетки, маркирани с "LCE 175" от едната страна.

200 mg/50 mg/200 mg

Тъмнокафеникаво-червени, овални таблетки, без делителна черта, маркирани с "LCE 200" от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Stalevo е показан за лечение на възрастни пациенти с болестта на Parkinson, при които двигателните флукутации не могат да се стабилизират в края на междудозовия интервал при лечението с леводопа/допа декарбоксилаза (ДДК) инхибитор.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Оптималната дневна доза трябва да бъде определена чрез внимателно титриране на леводопа при всеки пациент. За предпочитане е дневната доза да се оптимизира, като се използва една от седемте налични таблетни дозови форми (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 или 200 mg/50 mg/200 mg леводопа/карбидопа /ентакапон).

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да приемат само по една таблетка Stalevo на прием. Много е вероятно пациенти, които получават по-малко от 70-100 mg карбидопа дневно, да имат гадене или повръщане. Максималната препоръчвана дневна доза ентакапон е 2 000 mg, но опитът с обща дневна доза карбидопа, по-голяма от 200 mg е ограничен, поради което максималната доза е 10 таблетки дневно за Stalevo от 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 и 150 mg/37,5 mg/200 mg. Десет таблетки Stalevo 150 mg/ 37,5 mg/200 mg са равни на 375 mg карбидопа дневно. Съгласно тази дневна доза карбидопа, максималната препоръчвана дневна доза на Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg е 8 таблетки дневно и Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg е 7 таблетки дневно.

По принцип, Stalevo се използва при пациенти, които понастоящем се лекуват със съответните дози леводопа /ДДК инхибитор с непроменено освобождаване и ентакапон.

Как да преминат на Stalevo пациенти, приемащи комбинация от леводопа /ДДК инхибиторни препарати (карбидопа или бенсеразид) и таблетки ентакапон

а. Пациенти, които понастоящем се лекуват с ентакапон и леводопа/карбидопа с непроменено освобождаване, в дози, равни на таблетните дози на Stalevo, могат да преминат направо на съответстващите таблетки Stalevo. Например, пациент, който взема една таблетка от 50 mg/12,5 mg леводопа/карбидопа и една таблетка ентакапон 200 mg четири пъти дневно, може да вземе една таблетка от 50 mg/12,5 mg/200 mg Stalevo четири пъти дневно, вместо обичайните дози леводопа/карбидопа и ентакапон.

б. При започване на лечение със Stalevo при пациенти, които понастоящем не приемат ентакапон и леводопа/карбидопа в дози, равни на таблетните дози на Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg (или 75 mg/18,75 mg/200 mg, или 100 mg/25 mg/200 mg, или 125 mg/31,25 mg/200 mg, или 150 mg/37,5 mg/200 mg, или 175 mg/43,75 mg/200 mg, или 200 mg/50mg/200 mg), дозирането на Stalevo трябва да бъде внимателно титрирано за оптимален клиничен резултат. В началото, Stalevo трябва да се адаптира така, че да съответства максимално на общата дневна доза леводопа, използвана понастоящем.

в. При започване на лечение със Stalevo при пациенти, които понастоящем приемат ентакапон и леводопа/бенсеразид с непроменено освобождаване, приложението на леводопа/бенсеразид трябва да се спре предишната вечер и да се започне Stalevo на следващата сутрин. Началната доза Stalevo трябва да осигури същото количество леводопа или малко (5-10 %) повече.

Как да преминат на Stalevo пациенти, които понастоящем не се лекуват с ентакапон

Започване на лечение със Stalevo в дози, които съответстват на настоящата терапия, може да се обсъди при пациенти с болестта на Parkinson, с двигателни флуктуации в края на междудозовия интервал, които не са стабилизирани с текущото лечение с леводопа/ДДК инхибитор с непроменено освобождаване. Директно преминаване от леводопа/ ДДК инхибитор на Stalevo, обаче, не се препоръчва при пациенти с дискинезии или с дневна доза леводопа над 800 mg. Препоръчва се, при тези пациенти, да се въведе ентакапон като самостоятелно лечение (таблетки ентакапон) и, ако е необходимо, да се адаптира дозата на леводопа, преди да се премине към Stalevo.

Ентакапон засилва ефектите на леводопа, поради което може да се наложи, особено при пациенти с дискинезия, да се намали дозата на леводопа с 10-30% в рамките на първите дни

или седмици, след започване на лечението със Stalevo. В зависимост от клиничното състояние на пациента, дневната доза леводопа може да бъде намалена, чрез увеличаване на интервала между дозите и/или чрез намаляване на количеството леводопа за доза.

Адаптиране на дозата в хода на лечението

Когато се изисква повече леводопа, трябва да се обсъди увеличаване броя на дозите и/или употреба на алтернативна дозировка Stalevo, в рамките на препоръчаната доза.

Когато се изисква по-малко леводопа, общата дневна доза Stalevo трябва да бъде намалена, чрез намаляване честотата на прием, като се увеличава интервала между дозите, или като се намали дозировката Stalevo на прием.

В случай, че други леводопа продукти се използват едновременно с таблетки Stalevo, трябва да се спазват препоръките за максимална доза.

Прекратяване на лечението със Stalevo: Ако лечението със Stalevo (леводопа /карбидопа/ ентакапон) е прекратено и пациентът е прехвърлен на лечение с леводопа /ДДК инхибитор без ентакапон, се налага адаптиране на дозата на другото антипаркинсоново лечение, особено на леводопа, за да се постигне достатъчно ниво на контрол на паркинсоновите симптоми.

Педиатрична популация: Безопасността и ефикасността на Stalevo при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Старческа възраст: Не се изисква промяна на дозата Stalevo в старческа възраст.

Чернодробно увреждане: Stalevo трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане. Възможно е да се наложи намаляване на дозата (вж. точка 5.2.). При тежко чернодробно увреждане вижте точка 4.3.

Бъбречно увреждане: Бъбречното увреждане не засяга фармакокинетиката на ентакапон. Няма проведени изследвания на фармакокинетиката на леводопа и карбидопа при пациенти с бъбречната недостатъчност, поради което лечението със Stalevo трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежко бъбречно увреждане, включително и при тези на диализно лечение (вж. точка 5.2.).

Начин на приложение

Всяка таблетка се приема перорално със или без храна (вж. точка 5.2). Една таблетка съдържа една лечебна доза и може да се прилага само цяла.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Тежко чернодробно увреждане.
- Закритоъгълна глаукома.
- Феохромоцитом.
- Едновременно приложение на Stalevo с неселективни моноаминооксидазни (MAO-A и MAO-B) инхибитори (напр. фенелзин, транилципромин).
- Едновременно приложение със селективен MAO-A инхибитор и селективен MAO-B инхибитор (вж. точка 4.5).
- Анамнестични данни за невролептичен малигнен синдром (НМС) и/или нетравматична рабдомиолиза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Stalevo не се препоръчва за лечение на лекарствено индуцирани екстрапирамидни реакции.
- Лечението със Stalevo трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с исхемична болест на сърцето, тежки сърдечно-съдови и респираторни заболявания, бронхиална астма, бъбречни или ендокринни заболявания, анамнеза за пептично-язвена болест или анамнеза за гърчове.
- При пациенти, с анамнеза за миокарден инфаркт, които имат резидуални атрио-нодални или вентрикуларни аритмии: трябва да се следи особено внимателно сърдечната дейност през периода на начално адаптиране на дозата.
- Всички пациенти, лекувани със Stalevo, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за развитието на психични промени, депресия със суицидна тенденция и други сериозни антисоциални прояви. Пациенти, с минали или настоящи психози, трябва да бъдат лекувани с особено внимание.
- Едновременната употреба на антипсихотици с допамин рецепторен антагонизъм, особено D₂ рецепторни антагонисти, трябва да се провежда внимателно, като пациентите се наблюдават за изчезване на антипаркинсоновия ефект или влошаване на паркинсоновите симптоми.
- Пациенти, с хронична откритоъгълна глаукома, могат да бъдат лекувани внимателно със Stalevo, при условие, че вътреочното налягане е добре контролирано и пациентът е наблюдаван внимателно за промени във вътреочното налягане.
- Stalevo може да причини ортостатична хипотония, поради което Stalevo трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, приемащи други лекарства, които биха предизвикали ортостатична хипотония.
- Комбинирането на ентакапон с леводопа се свързва с прояви на сомнолентност и епизоди на внезапно заспиване при пациенти с болестта на Parkinson, поради което се налага особена проява на внимание при шофиране и работа с машини (вж.точка 4.7).
- При клинични проучвания, нежеланите допаминергични реакции, като дискинезия, са по-чести при пациенти, които са получавали ентакапон и допаминови агонисти (като бромокриптин), сележилин или амантадин, в сравнение с онези, които са получавали плацебо с тази комбинация. Може да се наложи дозите на другите антипаркинсонови лекарствени продукти да бъдат адаптирани, когато лечението със Stalevo се прилага на пациент, който не получава в момента ентакапон.
- Рабдомиолиза, в резултат на тежка дискинезия при невролептичен малигнен синдром (НМС), е наблюдавана рядко при пациенти с болестта на Parkinson. Поради това всяко рязко намаляване на дозата или прекратяване приема на леводопа, трябва внимателно да се следи, особено при пациенти, които приемат и невролептици. НМС включва рабдомиолиза и хипертермия и се характеризира с моторни симптоми (ригидност, миоклонус, тремор), промени в психичния статус (напр. възбуденост, обърканост, кома), хипертермия, автономна дисфункция (тахикардия, лабилно кръвно налягане) и повишена серумна креатин фосфокиназа. В отделни случаи, могат да се наблюдават само някои от тези симптоми и/или находки. Ранната диагноза е важна за адекватното овладяване на НМС. Синдром, подобен на невролептичния малигнен синдром, включващ мускулна ригидност, повишена телесна температура, психични промени и повишена серумна креатин фосфокиназа, е съобщаван при рязко спиране на антипаркинсонови средства. НМС и рабдомиолиза не са съобщавани във връзка с рязко спиране на ентакапон при контролирани проучвания. След въвеждането на ентакапон на пазара, са съобщавани изолирани случаи на НМС, по-специално след рязко намаляване или спиране на ентакапон и други придружаващи допаминергични лекарствени продукти. Когато се прецени за необходимо, заместването на Stalevo с леводопа и ДДК инхибитор, без ентакапон или друго допаминергично лечение, трябва да се извършва бавно, като може да се наложи повишаване дозата на леводопа.
- Когато се налага обща анестезия, лечението със Stalevo може да продължи, при условие, че на пациента е позволено да приема течности и лекарствени продукти през устата. Ако лечението трябва временно да се спре, Stalevo може да се възобнови, при първа възможност за перорален прием на лекарствени продукти, в същата дневна доза, както преди спирането.

- Препоръчва се периодична оценка на чернодробната, хематопоеичната, сърдечно-съдовата и бъбречната функция при продължително лечение със Stalevo.
- При пациентите, които имат диария, се препоръчва проследяване на теглото с цел да се избегне възможното прекомерно намаляване на телесното тегло. Продължителната или персистираща диария, появила се по време на употребата на ентакапон, може да е признак на колит. В случай на продължителна или персистираща диария приемът на лекарството трябва да се преустанови и да се проведат необходимите изследвания и лечение.
- Пациентите трябва да бъдат редовно проследявани за появата на нарушен контрол над импулсите. Пациентите и болногледачите трябва да бъдат запознати с поведенческите симптоми на нарушения контрол над импулсите, включващи патологична склонност към хазарт, повишено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене или пазаруване, преяждане и компулсивно преяждане, които могат да възникнат при пациентите, лекувани с допаминови агонисти и/или друго допаминергично лечение, съдържащо леводопа, включително Stalevo. Препоръчва се преоценка на лечението, при поява на подобни симптоми.
- Синдром на допамина дисрегулация (dopamine dysregulation syndrome, DDS) е разстройство, свързано със зависимост, водещо до прекомерна употреба на продукта, което се наблюдава при някои пациенти, лекувани с карбидопа/леводопа. Преди започване на лечение, пациентите и болногледачите трябва да бъдат предупредени за потенциалния риск от развитие на DDS (вж. също точка 4.8).
- При пациенти с прогресивна анорексия, астения и понижаване на теглото в относително кратък период от време, трябва да се обмисли общ медицински преглед, включващ изследвания на чернодробната функция.
- Леводопа/карбидопа може да причини фалшиво положителни резултати при използване на тест-лента за изследване за наличие на кетони в урината, като тази реакция не се променя при кипване на пробата. Използването на глюкозооксидазни методи може да даде фалшиво отрицателни резултати за глюкозурия.
- Stalevo съдържа захароза, поради което пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат този лекарствен продукт.
- Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg съдържа 2,6 mg натрий на таблетка. Максималната препоръчителна дневна доза (10 таблетки) съдържа 26 mg натрий, еквивалентен на 1,3 % от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза 2 g натрий за възрастен.
- 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/4,75 mg/200 mg и 200 mg/50 mg/200 mg филмирани таблетки съдържат по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на максималната препоръчителна дневна доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържат натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други антипаркинсонови лекарствени продукти: Засега няма индикации за взаимодействия, които да изключват едновременната употреба на стандартни антипаркинсонови лекарствени продукти и Stalevo. Възможно е високи дози ентакапон да нарушат абсорбцията на карбидопа. Независимо от това, обаче, не е наблюдавано взаимодействие с карбидопа при препоръчаната схема на лечение (200 mg ентакапон до 10 пъти дневно). Взаимодействията между ентакапон и сележилин са изучавани при проучвания с многократни дози при пациенти с болестта на Parkinson, лекувани с леводопа/ДДК инхибитор, като не е установено взаимодействие. Когато се приема със Stalevo, дневната доза сележилин не трябва да превишава 10 mg.

Налага се повишено внимание при едновременното приемане на леводопа и следните активни вещества.

Антихипертензивни средства: Симптоматична постурална хипотония може да настъпи, когато се прибави леводопа към лечението на пациенти, които вече получават антихипертоници.

Възможно е да се наложи адаптиране на дозата на антихипертоничното средство.

Антидепресанти: Реакции, като хипертония и дискинезия са наблюдавани рядко при едновременно приложение на трициклични антидепресанти и леводопа/карбидопа. Взаимодействията между ентакапон и имипрамин, както и между ентакапон и моклобемид са изследвани в единични дози при здрави доброволци. Не са наблюдавани фармакодинамични взаимодействия. Значителен брой пациенти с болестта на Parkinson са лекувани с комбинация от леводопа, карбидопа и ентакапон и различни активни вещества, като МАО-А инхибитори, трициклични антидепресанти, инхибитори на обратното поемане на норадреналин, като дезипрамин, мапротилин, венлафаксин и лекарствени продукти, метаболизирали от КОМТ (напр. вещества с катехолна структура, пароксетин). Въпреки че не са наблюдавани фармакодинамични взаимодействия, тези продукти трябва да се използват с повишено внимание в комбинация със Stalevo (вж. точки 4.3 и 4.4).

Други активни вещества: Допамин рецепторни антагонисти (напр. някои антипсихотици и антиеметици), фенитоин и папаверин могат да намалят терапевтичния ефект на леводопа. Пациенти, приемащи тези лекарствени продукти със Stalevo, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за загуба на терапевтичен отговор.

В резултат на афинитета на ентакапон към цитохром P450 2C9 *in vitro* (вж. точка 5.2), Stalevo би могъл да интерферира с активни вещества, чиито метаболизъм зависи от този изоензим, като например S-варфарин. При изпитване за взаимодействие при здрави доброволци, ентакапон не променя плазмените нива на S-варфарин, докато AUC за R-варфарин се увеличава средно с 18 % [CI₉₀ 11-26 %]. INR стойностите се повишават средно с 13 % [CI₉₀ 6-19 %]. По тази причина, се препоръчва контрол на INR, при въвеждане на Stalevo при пациенти, получаващи варфарин.

Други форми на взаимодействие: Тъй като леводопа се конкурира с някои аминокиселини, абсорбцията на Stalevo може да бъде нарушена при някои пациенти, чиято храна е богата на протеини.

Леводопа и ентакапон могат да образуват хелати с желязото в стомашно-чревния тракт, поради което интервалът на прием между Stalevo и желязните препарати трябва да бъде най-малко 2-3 часа (вж. точка 4.8).

Данни in vitro: Ентакапон се залавя за място II, което свързва човешкия албумин, както и някои други лекарствени продукти, включително диазепам и ибупрофен. Въз основа на *in vitro* изследвания, не се очаква значимо изместване при терапевтични концентрации на лекарствените продукти. Досега няма индикация за подобни взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на комбинацията леводопа/карбидопа/ентакапон при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност на отделни съставки (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Stalevo не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай, че ползата за майката надхвърля възможния риск за фетуса.

Кърмене

Леводопа се екскретира в кърмата. Има данни, че лечението с леводопа потиска кърменето. Карбидопа и ентакапон се екскретират в млякото на животни, но не е известно дали се екскретират в кърмата. Безопасността на леводопа, карбидопа и ентакапон при новороденото не е известна. Жените не трябва да кърмят по време на лечението със Stalevo.

Фертилитет

При предклиничните проучвания със самостоятелно прилагане на ентакапон, карбидопа или леводопа не са наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета. Не са провеждани проучвания относно ефектите върху фертилитета при животни с комбинацията от ентакапон, карбидопа и леводопа.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Stalevo може да има значително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Леводопа, карбидопа и ентакапон, заедно, могат да причинят виене на свят и симптоматичен ортостатизъм, поради което се налага повишено внимание при шофиране и работа с машини.

Пациенти, лекувани със Stalevo, които изпитват сънливост и/или епизоди на внезапно заспиване, трябва да бъдат посъветвани да се въздържат от шофиране или участие в дейности, при които нарушената бдителност може да изложи тях или други хора на опасност от сериозно нараняване или смърт (напр. при работа с машини), до преодоляването на подобни повтарящи се епизоди (вж. точка 4.4).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а. Резюме на профила за безопасност

Най-честите нежелани лекарствени реакции, съобщени при употреба на Stalevo са дискинезии, които настъпват при приблизително 19% от пациентите. Стомашно-чревни симптоми, които включват гадене и диария настъпват съответно при приблизително 15% и 12% от пациентите. Болки в мускулната, скелетно-мускулната и съединителната тъкани настъпват при приблизително 12% от пациентите. Безвредно червеникаво-кафяво оцветяване на урината (хроматурия) настъпва при приблизително 10% от пациентите. Сериозни случаи на стомашно-чревен кръвоизлив (нечести) и ангиоедем (редки) са установени при клинични проучвания със Stalevo или ентакапон в комбинация с леводопа /ДДК инхибитор. Тежък хепатит, главно с признаци на холестаза, рабдомиолиза и малигнен невролептичен синдром могат да настъпят при употребата на Stalevo, въпреки че не са установени случаи от данните от клиничното проучване.

б. Изброяване на нежеланите лекарствени реакции в таблица

Следните нежелани лекарствени реакции, представени в таблица 1, са събрани, както от сборни данни от единадесет двойно-слепи клинични проучвания, които обхващат 3 230 пациенти (1 810 лекувани със Stalevo или ентакапон в комбинация с леводопа/ДДК инхибитор и 1 420 лекувани с плацебо в комбинация с леводопа/ДДК инхибитор, или каберголин в комбинация с леводопа/ДДК инхибитор), така и от постмаркетинговите данни след въвеждането на ентакапон на пазара за използване на ентакапон в комбинация с леводопа/ДДК инхибитор.

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по честота, като се започва с най-честите и се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка, тъй като не може да бъде изведено валидно изчисление от клиничните или епидемиологични проучвания).

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести:	Анемия
Нечести:	Тромбоцитопения

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести:	Намалено тегло*, намален апетит*
--------	----------------------------------

Психични нарушения

- Чести: Депресия, халюцинации, състояние на обърканост*,
патологични сънища*, тревожност, безсъние
- Нечести: Психоза, възбуда*
- С неизвестна честота: Суицидно поведение, синдром на допаминова дисрегулация

Нарушения на нервната система

- Много чести: Дискинезия*
- Чести: Влошаване на паркинсонизма (напр. брадикинезия)*, тремор, “on-off” феномен, дистония, психически нарушения (напр. засягане на паметта и деменция), сънливост, замаяност*, главоболие
- С неизвестна честота: Малигнен невролептичен синдром*

Нарушения на очите

- Чести: Замъглено виждане

Сърдечни нарушения

- Чести: Прояви на исхемична болест на сърцето, различни от инфаркт на миокарда (като стенокардия)**, неправилен сърдечен ритъм
- Нечести: Инфаркт на миокарда**

Съдови нарушения

- Чести: Ортостатична хипотония, хипертония
- Нечести: Стомашно-чревен кръвоизлив

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Чести: Диспнея

Стомашно-чревни нарушения

- Много чести: Диария*, гадене*
- Чести: Запек*, повръщане*, диспепсия, коремна болка и дискомфорт, сухота в устата*
- Нечести: Колит*, дисфагия

Хепатобилиарни нарушения

- Нечести: Отклонения във функционалните чернодробни показатели*
- С неизвестна честота: Хепатит, главно с признаци на холестаза (вж. точка 4.4.)*

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Чести: Обрив*, хиперхидроза
- Нечести: Промяна в цвета не само на урината (като напр. кожа, нокти, коса, пот)*
- Редки: Ангиедем
- С неизвестна честота: Уртикария*

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

- Много чести: Болки в мускулната, скелетно-мускулната и съединителната тъкани *
- Чести: Мускулни спазми, артралгия
- С неизвестна честота: Рабдомиолиза *

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- Много чести: Оцветяване на урината*

Чести: Инфекция на пикочните пътища
Нечести: Задръжка на урина

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Гръдна болка, периферен едем, падане, нарушена походка, астения, уморяемост,
Нечести: Общо неразположение

* Нежелани лекарствени реакции, които са предимно свързани с ентакапон или са по-чести (с разлика в честотата най-малко 1% според данните от клиничното проучване) при употреба на ентакапон, отколкото при употреба само на леводопа/ДДК инхибитор. Вижте точка в.

**Честотите на поява на миокарден инфаркт и други прояви на исхемична болест на сърцето (0,43% и 1,54%, съответно) са установени въз основа на анализа на 13 двойно-слепи проучвания с участието на 2082 пациенти с двигателни промени при изчерпване на дозата, които са получавали ентакапон.

в. Описание на отделни нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, които са предимно свързани с ентакапон или са по-чести при употреба на ентакапон, отколкото при употреба само на леводопа/ДДК инхибитор са отбелязани със звездичка в таблица 1, точка 4.8б. Някои от тези нежелани лекарствени реакции са свързани с повишена допаминергична активност (напр. дискинезия, гадене и повръщане) и настъпват най-често в началото на лечението. Намалването на дозата на леводопа намалява тежестта и честотата на тези допаминергични реакции. Известни са малко нежелани лекарствени реакции, които са директно свързани с активното вещество ентакапон, които включват диария и червеникаво-кафяво оцветяване на урината. Понякога ентакапон може също така да причини промяна в цвета на кожата, ноктите, косата и потта. Други нежелани лекарствени реакции са отбелязани със звездичка в таблица 1, точка 4.8б. или във връзка с честотата им поява (с разлика в честотата най-малко 1%) в данните от клиничното проучване с ентакапон, отколкото само с леводопа/ДДК инхибитор, или в индивидуалните съобщения за безопасност, получени след въвеждането на ентакапон на пазара.

Гърчове настъпват рядко при прием на леводопа/карбидопа, обаче не е установена причинно-следствена връзка с лечението с леводопа/карбидопа.

Нарушен контрол над импулсите: Патологична склонност към хазарт, повишено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене или пазаруване, преяждане и компулсивно преяждане, могат да възникнат при пациентите, лекувани с допаминови агонисти и/или друго допаминергично лечение, съдържащо леводопа, включително Stalevo (вж. точка 4.4).

Синдром на допаминова дисрегулация (DDS) е разстройство, свързано със зависимост, наблюдавано при някои пациенти, лекувани с карбидопа/леводопа. Засегнатите пациенти показват компулсивен модел на злоупотреба с допаминергични лекарства с дози, над подходящите за овладяване на моторните симптоми, което в някои случаи може да доведе до тежка дискинезия (вж. също точка 4.4).

Ентакапон, в комбинация с леводопа, е свързан с отделни случаи на прекомерна сънливост през деня и внезапни епизоди на заспиване.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Постмаркетинговите данни включват отделни случаи на предозиране, при които съобщените най-високи дневни дози на леводопа и ентакапон са били съответно поне 10 000 mg и 40 000 mg. Острите симптоми и признаци при тези случаи на предозиране са включвали възбуда, състояния на обърканост, кома, брадикардия, камерна тахикардия, дишане на Cheyne-Stokes, обезцветяване на кожата, езика и конюнктивата и хроматурия. Овладяването на острото предозиране на Stalevo е подобно на това при остро предозиране на леводопа. Пиридоксин, обаче, не е ефективен за обръщане действието на Stalevo. Препоръчва се хоспитализация и трябва да се приложат общи поддържащи мерки с незабавен стомашен лаваж и неколккратно приложение на активен въглен. Това може да ускори отделянето на ентакапон, особено чрез намаляване на неговата абсорбция/реабсорбция през гастроинтестиналния тракт. Състоянието на респираторната, циркулаторната и бъбречната системи трябва да се следи внимателно и да се приложат адекватни поддържащи мерки. Трябва да се започне ЕКГ мониториране на пациента и внимателно да се следи за поява на аритмии. Ако се налага, трябва да се проведе подходящо антиаритмично лечение. Трябва да се има предвид вероятността пациентът да е взел други активни вещества освен Stalevo. Ползата от диализа при лечението на остро предозиране не е известна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антипаркинсонови лекарства, допа и допа-производни. АТС код: N04BA03

Според сегашните разбирания, симптомите на болестта на Parkinson се дължат на изчерпване на допамина в корпус стриатум. Допаминът не преминава през кръвно-мозъчната бариера. Прекурсорът на допамина, леводопа, преминава през кръвно-мозъчната бариера и облекчава симптомите на болестта. Тъй като леводопа се метаболизира интензивно в периферията, само малка част от дадената доза достига до централната нервна система, ако леводопа се приложи без инхибитори на метаболитните ензими.

Карбидопа и бенсеразид са периферни ДДК инхибитори, които намаляват периферния метаболизъм на леводопа до допамин и по този начин повече леводопа е на разположение на мозъка. Едновременното прилагане на ДДК инхибитори намалява декарбоксилирането на леводопа, което позволява употреба на по-ниска доза леводопа, като честотата на нежеланите реакции като гадене, се намалява.

Чрез потискане на декарбоксилазата с ДДК инхибитор, катехол-О-метилтрансферазата (КОМТ) се явява основния периферен метаболитен път, катализиращ конверсията на леводопа в 3-О-метилдопа (3-ОМД), потенциално вреден метаболит на леводопа. Ентакапон е обратим, специфичен и с предимно периферно действие КОМТ инхибитор, предназначен за едновременно приложение с леводопа. Ентакапон забавя клирънса на леводопа от кръвообращението, водещо до повишена площ под кривата (AUC) във фармакокинетичния профил на леводопа. В резултат на това, клиничният отговор на всяка доза леводопа е засилен и удължен.

Доказателствата за терапевтичните ефекти на Stalevo се базират на две двойно-слепи проучвания във фаза III, при които 376 пациенти с болестта на Parkinson, с моторни флуктуации в края на междудозовия интервал, получават или ентакапон, или плацебо с всяка доза леводопа/ДДК инхибитор. Дневното "ON" време с или без ентакапон е регистрирано в домашните дневници на пациентите. При първото изследване, ентакапон увеличава средното дневно "ON" време с 1 h 20 min (CI_{95%} 45 min, 1 h 56 min), в сравнение с изходната стойност.

Това съответства на 8,3 % увеличение на дневното “ON” време. Съответно, намалението на дневното “OFF” време в групата на ентакапон е 24 % и 0% в групата на плацебо. При второто изследване, средното дневно “ON” време се увеличава с 4,5 % (CI_{95%} 0,93 %, 7,97 %), в сравнение с изходната стойност. Това означава, че средното дневно “ON” време се увеличава с 35 min. Съответно, намалението на дневното “OFF” време в групата на ентакапон е 18 % и 5 % в групата на плацебо. Тези резултати са приложими и при описание на ефектите на Stalevo, тъй като ефектът на таблетките Stalevo е еквивалентен на таблетките ентакапон 200 mg, приложени заедно с наличните в търговската мрежа карбидопа/леводопа препарати с непроменено освобождаване в съответните дози.

5.2 Фармакокинетични свойства

Общи свойства на активните съставки

Абсорбция/разпределение: Съществуват значителни интер- и интраиндивидуални вариации в абсорбцията на леводопа, карбидопа и ентакапон. Леводопа и ентакапон се абсорбират и елиминират бързо. Карбидопа се абсорбира и елиминира малко по-бавно от леводопа. Когато се дава самостоятелно, без другите две активни вещества, бионаличността на леводопа е 15 - 33 %, на карбидопа – 40 -70 % и на ентакапон – 35 % след 200 mg перорална доза. Приемът на храна, богата на дълги неутрални аминокиселини, може да забави и намали абсорбцията на леводопа. Храната не повлиява значително абсорбцията на ентакапон. Обемът на разпределение на леводопа (Vd 0,36 – 1,6 l/kg) и ентакапон (Vd_{ss} 0,27 l/kg) е умерено малък, а за карбидопа няма данни.

Леводопа се свързва с плазмените протеини в малка степен приблизително 10-30 %, а карбидопа се свързва приблизително 36 %, докато ентакапон се свързва в голяма степен с плазмените протеини (приблизително 98 %) - предимно със серумния албумин. В терапевтични концентрации, ентакапон не измества други, свързани във висока степен, активни вещества (напр. варфарин, салицилова киселина, фенилбутазон или диазепам), нито е изместван в значителна степен от тези субстанции, в терапевтични или по-високи концентрации.

Биотрансформация и елиминиране: В голяма степен леводопа се метаболизира до различни метаболити като най-важните пътища са декарбоксилирането от допа декарбоксилазата (ДДК) и О-метирирането от катехол-О-метилтрансферазата (КОМТ). Карбидопа се метаболизира до два главни метаболита, които се екскретират в урината като глюкурониди и неконюгирани съединения. Непроменената карбидопа съставлява 30 % от общата уринарна екскреция.

Ентакапон се метаболизира почти напълно преди отделяне с урината (10 до 20%) и жлъчката/фекалиите (80 до 90%). Главният метаболитен път е глюкуронирането на ентакапон и неговия активен метаболит – цис-изомерът, който представлява около 5 % от общото количество в плазмата.

Тоталният клирънс на леводопа е от порядъка на 0,55 – 1,38 l/kg/h, а за ентакапон е в рамките на 0,70 l/kg/h. Елиминационният полуживот (t_{1/2}) е 0,6 – 1,3 часа за леводопа, 2-3 часа за карбидопа и 0,4 – 0,7 часа за ентакапон, взети поотделно.

Леводопа или ентакапон не кумулират при многократно приложение, поради краткия елиминационен полуживот.

Данни от изследвания *in vitro*, използващи микрозомални препарати от човешки черен дроб, показват, че ентакапон инхибира цитохром P450 2C9 (IC₅₀ ~ 4 µM). Ентакапон показва малка или никаква инхибция на другите типове P450 изоензими (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A и CYP2C19); вижте точка 4.5.

Характеристика на пациентите

Старческа възраст: Ако се приема без карбидопа и ентакапон, леводопа има по-голяма абсорбция и по-бавно отделяне при хора в старческа възраст, отколкото при по-млади. След комбиниране на карбидопа с леводопа обаче, абсорбцията на леводопа е подобна при хора в старческа възраст и по-млади, но AUC остава 1,5 пъти по-голяма при хора в старческа възраст, поради намалената ДДК активност и по-нисък клирънс, дължащи се на процеса на остаряване. Няма значими разлики в AUC на карбидопа или ентакапон между по-млади (45–64 години) и хора в старческа възраст (65–75 години).

Пол: Бионаличността на леводопа е значително по-висока при жени, отколкото при мъже. При фармакокинетичното изследване на Stalevo, бионаличността на леводопа е по-висока при жени, отколкото при мъже, главно поради разликата в телесното тегло, докато при карбидопа и ентакапон няма разлика по пол.

Чернодробно увреждане: Метаболизмът на ентакапон е забавен при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане (Child-Pugh Class A и B), което води до повишена плазмена концентрация на ентакапон във фазите на абсорбция и елиминиране (вж. точки 4.2 и 4.3). Фармакокинетиката на карбидопа и леводопа не е изследвана при пациенти с чернодробно увреждане. Въпреки това се препоръчва Stalevo да се прилага с повишено внимание при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане.

Бъбречно увреждане: Бъбречното увреждане не засяга фармакокинетиката на ентакапон. Фармакокинетиката на леводопа и карбидопа не е изследвана при пациенти с бъбречно увреждане. Въпреки това, при пациенти на диализа, интервалите между дозите на Stalevo трябва да бъдат по-дълги (вж. точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за леводопа, карбидопа и ентакапон, изпитвани самостоятелно или в комбинация, не показват особен риск за хората въз основа на конвенционални проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност и карциногенен потенциал. При проучвания за токсичност при многократно приложение на ентакапон, е наблюдавана анемия, дължаща се, най-вероятно, на свойството му да образува хелатни комплекси с желязото. По отношение на репродуктивната токсичност на ентакапон е наблюдавано намалено фетално тегло и леко забавено костно развитие при зайци, третиранни на нива на системна експозиция в терапевтичните граници. Както леводопа, така и комбинацията от карбидопа и леводопа, причиняват висцерални и скелетни малформации при зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Таблетно ядро:

Кроскармелоза натрий

Магнезиев стеарат

Царевично нишесте

Манитол (E421)

Повидон К 30 (E1201)

Филмово покритие на 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg и 150/37,5/200 mg:

Глицерол (85 процента) (E 422)

Хипромелоза

Магнезиев стеарат

Полисорбат 80

Червен железен оксид (E172)

Захароза
Титанов диоксид (E171)
Жълт железен оксид (E172)

Филмово покритие на 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg и 200/50/200 mg:

Глицерол (85 процента) (E 422)
Хипромелоза
Магнезиев стеарат
Полисорбат 80
Червен железен оксид (E172)
Захароза
Титанов диоксид (E171)

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от полиетилен с висока плътност и защитена срещу отваряне от деца полипропиленова запушалка.

Съдържание на опаковката на 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg и 150/37,5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 и 250 таблетки.

Съдържание на опаковката на 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg и 200/50/200 mg:
10, 30, 100, 130 и 175 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 17 октомври 2003 г.
Дата на последно подновяване: 15 септември 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРНИ ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя отговорен за освобождаване на партидите

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Финландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикуван на европейския уебпортал за лекарствата.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

План за управление на риска (ПУР)

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА И ТЕКСТ НА КАРТОНЕНАТА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg филмирани таблетки
леводопа/карбидопа/ентакапон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg леводопа, 12,5 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа захароза.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Картонена кутия

10 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
130 филмирани таблетки
175 филмирани таблетки
250 филмирани таблетки

Етикет на бутилката

10 таблетки
30 таблетки
100 таблетки
130 таблетки
175 таблетки
250 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Картонена кутия

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Етикет на бутилката

Orion Corporation

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

stalevo 50/12,5/200 mg [само на картонената кутия]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор [само на картонената кутия]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[само на картонената кутия]

PC {номер}

SN {номер}

<NN {номер}>

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА И ТЕКСТ НА КАРТОНЕНАТА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg филмирани таблетки
леводопа/карбидопа/ентакапон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg леводопа, 18,75 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа захароза.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Картонена кутия

10 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
130 филмирани таблетки
175 филмирани таблетки

Етикет на бутилката

10 таблетки
30 таблетки
100 таблетки
130 таблетки
175 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Картонена кутия

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Финландия

Етикет на бутилката

Orion Corporation

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/260/024 10 филмирани таблетки

EU/1/03/260/025 30 филмирани таблетки

EU/1/03/260/026 100 филмирани таблетки

EU/1/03/260/027 130 филмирани таблетки

EU/1/03/260/028 175 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

stalevo 75/18,75/200 mg [само на картонената кутия]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор [само на картонената кутия]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[само на картонената кутия]

PC {номер}

SN {номер}

<NN {номер}>

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА И ТЕКСТ НА КАРТОНЕНАТА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg филмирани таблетки
леводопа/карбидопа/ентакапон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg леводопа, 25 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа захароза.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Картонена кутия

10 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
130 филмирани таблетки
175 филмирани таблетки
250 филмирани таблетки

Етикет на бутилката

10 таблетки
30 таблетки
100 таблетки
130 таблетки
175 таблетки
250 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Картонена кутия

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Етикет на бутилката

Orion Corporation

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

stalevo 100/25/200 mg [само на картонената кутия]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор [само на картонената кутия]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[само на картонената кутия]

PC {номер}

SN {номер}

<NN {номер}>

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА И ТЕКСТ НА КАРТОНЕНАТА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg филмирани таблетки
леводопа/карбидопа/ентакапон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 125 mg леводопа, 31,25 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа захароза.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Картонена кутия

10 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
130 филмирани таблетки
175 филмирани таблетки

Етикет на бутилката

10 таблетки
30 таблетки
100 таблетки
130 таблетки
175 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Картонена кутия

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Финландия

Етикет на бутилката

Orion Corporation

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/260/029 10 филмирани таблетки

EU/1/03/260/030 30 филмирани таблетки

EU/1/03/260/031 100 филмирани таблетки

EU/1/03/260/032 130 филмирани таблетки

EU/1/03/260/033 175 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

stalevo 125/31,25/200 mg [само на картонената кутия]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор [само на картонената кутия]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[само на картонената кутия]

PC {номер}

SN {номер}

<NN {номер}>

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА И ТЕКСТ НА КАРТОНЕНАТА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg филмирани таблетки
леводопа/карбидопа/ентакапон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg леводопа, 37,5 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа захароза и натрий.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Картонена кутия

10 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
130 филмирани таблетки
175 филмирани таблетки
250 филмирани таблетки

Етикет на бутилката

10 таблетки
30 таблетки
100 таблетки
130 таблетки
175 таблетки
250 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Картонена кутия

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Етикет на бутилката

Orion Corporation

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

stalevo 150/37,5/200 mg [само на картонената кутия]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор [само на картонената кутия]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[само на картонената кутия]

PC {номер}

SN {номер}

<NN {номер}>

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА И ТЕКСТ НА КАРТОНЕНАТА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg филмирани таблетки
леводопа/карбидопа/ентакапон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 175 mg леводопа, 43,75 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа захароза.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Картонена кутия

10 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
130 филмирани таблетки
175 филмирани таблетки

Етикет на бутилката

10 таблетки
30 таблетки
100 таблетки
130 таблетки
175 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Картонена кутия

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Финландия

Етикет на бутилката

Orion Corporation

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/260/034 10 филмирани таблетки

EU/1/03/260/035 30 филмирани таблетки

EU/1/03/260/036 100 филмирани таблетки

EU/1/03/260/037 130 филмирани таблетки

EU/1/03/260/038 175 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

stalevo 175/43,75/200 mg [само на картонената кутия]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор [само на картонената кутия]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[само на картонената кутия]

PC {номер}

SN {номер}

<NN {номер}>

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА И ТЕКСТ НА КАРТОНЕНАТА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg филмирани таблетки
леводопа/карбидопа/ентакапон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg леводопа, 50 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа захароза.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Картонена кутия

10 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
130 филмирани таблетки
175 филмирани таблетки

Етикет на бутилката

10 таблетки
30 таблетки
100 таблетки
130 таблетки
175 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Картонена кутия

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Финландия

Етикет на бутилката

Orion Corporation

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/260/019 10 филмирани таблетки

EU/1/03/260/020 30 филмирани таблетки

EU/1/03/260/021 100 филмирани таблетки

EU/1/03/260/022 130 филмирани таблетки

EU/1/03/260/023 175 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

stalevo 200/50/200 mg [само на картонената кутия]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор [само на картонената кутия]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[само на картонената кутия]

PC {номер}

SN {номер}

<NN {номер}>

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg филмирани таблетки леводопа/карбидопа/ентакапон (levodopa/carbidopa/entacapone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo
3. Как да приемате Stalevo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Stalevo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва

Stalevo съдържа три активни вещества (леводопа, карбидопа и ентакапон) в една филмирана таблетка. Stalevo се използва за лечение на болестта на Паркинсон.

Болестта на Паркинсон се причинява от ниски нива в мозъка на вещество, наречено допамин. Леводопа повишава количествата на допамин и така намалява симптомите на болестта на Паркинсон. Карбидопа и ентакапон подобряват антипаркинсоновите ефекти на леводопа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo

Не приемайте Stalevo, ако:

- сте алергични към леводопа, карбидопа, ентакапон или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате тесногълна глаукома (заболяване на очите).
- имате тумор на надбъбречната жлеза.
- приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни МАО-А и МАО-В инхибитори или неселективни МАО-инхибитори).
- някога сте имали невролептичен малигнен синдром (НМС-това е рядко срещана реакция към лекарствени препарати, използвани за лечение на тежки психични нарушения).
- някога сте имали нетравматична рабдомиолиза (рядко мускулно заболяване).
- имате тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Stalevo, ако имате или някога сте имали:

- сърдечен инфаркт или друго заболяване на сърцето, включително сърдечни аритмии, или на кръвоносните съдове

- астма или друго заболяване на белите дробове
- чернодробен проблем, защото може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана
- бъбречно или хормонално заболяване
- стомашни язви или гърчове
- ако имате продължителна диария, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на дебелото черво
- някаква форма на тежко психично заболяване като психоза
- хронична откритоъгълна глаукома, тъй като може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана и очното Ви налягане да бъде следено

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако в момента приемате:

- антипсихотични средства (лекарства, употребявани за лечение на психози)
- лекарство, което може да причини понижаване на кръвното налягане при ставане от стол или легло. Трябва да знаете, че Stalevo може да влоши тези реакции.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако по време на лечението със Stalevo:

- забележите, че мускулите Ви станат много напрегнати или силно потръпват, или получите треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Ако се случи някое от тези неща, **незабавно се свържете с Вашия лекар.**
- се чувствате депресирани, имате мисли за самоубийство или забележите необичайни промени в поведението си.
- установявате, че внезапно заспите или се чувствате много сънливи. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да използвате инструменти или машини (вижте също раздел "Шофиране и работа с машини").
- забележите, че се появяват неконтролирани движения или се влошат, след като сте започнали да приемате Stalevo. Ако това се случи, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на антипаркинсоновото Ви лекарство.
- получите диария; препоръчва се следене на теглото, за да се избегне възможна прекомерна загуба на тегло.
- имате прогресивна анорексия, астения (слабост, изтощение) и намаление на теглото за относително кратък период от време. Ако това се случи, трябва да се обмисли общ медицински преглед, включващ оценка на чернодробната функция.
- чувствате нужда да спрете употребата на Stalevo, вижте раздел "Ако сте спрели приема на Stalevo".

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/този, който полага грижи забележи, че развивате подобни на зависимост симптоми, водещи до силно желание за големи дози Stalevo и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/болногледач забележите, че проявявате склонност или непреодолимо желание да се държите по начин, който е необичаен за Вас или не можете да устоите на импулсите, влечението или изкушението да извършвате определени действия, с които може да се нараните или да нараните околните. Подобно поведение се нарича нарушен контрол над импулсите и може да включва пристрастеност към хазарт, прекомерно ядене или харчене, прекомерно сексуално желание или натрапчиви сексуални мисли или представи. Може да се наложи Вашият лекар да направи преоценка на лечението Ви.

Вашият лекар може да направи някои редовни лабораторни изследвания при продължително лечение със Stalevo.

Ако трябва да се подложите на операция, моля уведомете Вашия лекар, че приемате Stalevo.

Не се препоръчва използването на Stalevo за лечение на екстрапирамидни симптоми (например неволеви движения, треперене, мускулна скованост и мускулни съкращения) причинени от други лекарства.

Деца и юноши

Опитът със Stalevo при пациенти под 18 години е ограничен. Поради това употребата на Stalevo при деца или юноши не се препоръчва.

Други лекарства и Stalevo

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Stalevo, ако приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни МАО-А и МАО-В инхибитори или неселективни МАО-инхибитори).

Stalevo може да увеличава ефектите и нежеланите реакции на определени лекарства. Те включват:

- лекарства, използвани за лечение на депресия, като моклобемид, амитриптилин, дезипрамин, мапротилин, венлафаксин и пароксетин
- римитерол и изопреналин, използвани за лечение на болести на дихателните пътища
- адреналин, използван при тежки алергични реакции
- норадреналин, допамин и добутамин, използвани за лечение на сърдечни болести и ниско кръвно налягане
- алфа-метилдопа, използвана за лечение на високо кръвно налягане
- апоморфин, който се използва за лечение на болестта на Паркинсон

Ефектите на Stalevo могат да бъдат отслабени от някои лекарства. Те включват:

- допаминови антагонисти, използвани за лечение на психични нарушения, гадене и повръщане
- фенитоин, използван за профилактика на гърчове
- папаверин, използван за отпускане на мускулите

Stalevo може да пречи на усвояването на желязо. Следователно не приемайте Stalevo едновременно с хранителни добавки, съдържащи желязо. След като сте приели някое от двете, изчакайте най-малко 2 до 3 часа, преди да приемете другото.

Stalevo с храни и напитки

Stalevo може да се приема с или без храна.

При някои пациенти Stalevo може да не се абсорбира добре, ако се приема с или скоро след богати на белтъчини храни (като например меса, риба, млечни продукти, семена и ядки).

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако считате, че това се отнася за Вас.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да кърмите по време на лечението със Stalevo.

Шофиране и работа с машини

Stalevo може да понижи кръвното Ви налягане, което може да Ви накара да почувствате слабост или замаяност. Следователно трябва да бъдете особено внимателни при шофиране и работа с инструменти или машини.

Ако се чувствате много сънливи, или ако понякога усещате, че внезапно заспавате, изчакайте докато се разсъните напълно, преди да шофирате или да вършите нещо друго, което изисква внимание. В противен случай, може да поставите себе си и другите в опасност от сериозно нараняване или смърт.

Stalevo съдържа захароза

Stalevo съдържа захароза (1,2 mg/таблетка). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на максималната препоръчителна дневна доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Stalevo

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

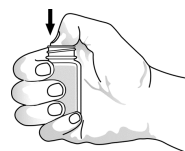
При възрастни и хора в старческа възраст:

- Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Stalevo да вземате дневно.
- Таблетките не са предназначени да се делят или чупят на по-малки парчета.
- Всеки път приемайте само по една таблетка.
- В зависимост от това как реагирате на лечението, Вашият лекар може да повиши или намали дозата.
- Ако приемате Stalevo таблетки 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 или 150 mg/37,5 mg/200 mg, не вземайте повече от 10 таблетки дневно.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че ефектът на Stalevo е прекалено силен или прекалено слаб, или изпитвате нежелани реакции.

За да отворите бутилката за първи път: отворете капачката и след това натиснете с палец фолиото, с което е запечатана бутилката, докато се скъса. Вижте фигура 1.

Фигура 1



Ако сте приели повече от необходимата доза Stalevo

Ако случайно сте приели повече от необходимите таблетки Stalevo, обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт. В случай на предозиране може да почувствате объркване или възбуда, сърдечната Ви дейност може да бъде по-бавна или по-бърза от обичайното или цветът на кожата, езика, очите или урината Ви може да се промени.

Ако сте пропуснали да приемете Stalevo

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако има повече от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите и следващата таблетка в редовното време.

Ако има по-малко от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите, изчакайте 1 час и вземете още една таблетка. След това се върнете към Вашия редовен график.

Винаги оставайте поне един час интервал между таблетките Stalevo, за да избегнете възможни нежелани реакции.

Ако сте спрели приема на Stalevo

Не спирайте приема на Stalevo, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. В такъв случай, може да е необходимо Вашият лекар да промени дозите на останалите антипаркинсонови лекарства, които приемате, по-специално леводопа, за да постигне достатъчен контрол върху симптомите Ви. Ако рязко прекъснете приема на Stalevo и други антипаркинсонови лекарства, това може да доведе до нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Много от тези нежелани реакции могат да бъдат облекчени чрез регулиране на дозата.

Ако по време на лечението със Stalevo получите следните симптоми, **свържете се незабавно с Вашия лекар:**

- мускулите Ви са много сковани или силно потръпват, имате треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Те могат да бъдат симптоми на злокачествен невролептичен синдром (ЗНС, рядка, тежка реакция към лекарства, използвани за лечение на нарушения на централната нервна система) или рабдомиолиза (рядко, тежко мускулно нарушение).
- алергична реакция, чиито признаци могат да включват уртикария (копривна треска), сърбеж, обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото. Това може да причини затруднено дишане или преглъщане.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- неконтролирани движения (дискинезии)
- повдигане (гадене)
- безвредно оцветяване на урината в червеникавокафяв цвят
- мускулни болки
- диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- световъртеж или прилошаване, дължащи се на ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане
- влошаване на паркинсонови симптоми, замайване, сънливост
- повръщане, коремна болка и дискомфорт, киселини, сухота в устата, запек
- безсъние, халюцинации, обърканост, ярки сънища (включващи кошмари), уморемост
- психични изменения, включващи проблеми с паметта, тревожност и депресия (възможно с мисли за самоубийство)
- прояви на заболяване на сърцето или артериите (напр. гръдна болка), неправилни сърдечна дейност или ритъм
- по-често падане
- задух
- засилено потене, обриви
- мускулни крампи, подуване на краката
- замъглено виждане
- анемия
- намален апетит, намалено тегло

- главоболие, болки в ставите
- инфекция на пикочните пътища

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- сърдечен пристъп
- кръвене от червата
- промени в кръвната картина, което може да доведе до кръвене, отклонения в показателите при чернодробни функционални тестове
- гърчове
- усещане за възбуда
- психотични симптоми
- колит (възпаление на дебелото черво)
- промяна в цвета не само на урината (напр. кожа, нокти, коса, пот)
- затруднение при гълтане
- неспособност за уриниране

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Силно желание за големи дози Stalevo, надвишаващи необходимите за контролиране на двигателните симптоми, известно като синдром на допаминова дисрегулация. Някои пациенти получават необичайни неволеви движения (дискинезия) в тежка форма, промени в настроението или други нежелани реакции след прием на големи дози Stalevo.

Съобщени са също следните нежелани реакции:

- хепатит (възпаление на черния дроб)
- сърбеж

Може да получите следните нежелани реакции:

- Неспособност да устоите на импулсите да извършвате определени дейности, които могат да бъдат вредни, в това число:
 - Силен импулс към прекомерен хазарт въпреки сериозните лични или семейни последици;
 - Нарушен или повишен сексуален интерес или поведение, което може значително да Ви притеснява или да притеснява околните, например повишено сексуално желание;
 - Неконтролируемо пазаруване или харчене на пари;
 - Преляждане (прием на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преляждане (прием на по-голямо количество храна от нормалното и повече от необходимото, за задоволяване на глада).

Информирайте Вашия лекар, ако имате подобно поведение; той ще обсъди с Вас как да се справите или как да потиснете тези симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Stalevo

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Stalevo

- Активните съставки на Stalevo са леводопа, карбидопа и ентакапон.
- Всяка таблетка Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg съдържа 50 mg леводопа, 12,5 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.
- Останалите съставки в ядрото на таблетката са: кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол (E421) и повидон (E1201).
- Съставките на филмовото покритие са глицерол (85 процента) (E422), хипромелоза, магнезиев стеарат, полисорбат 80, червен железен оксид (E172), захароза, титанов диоксид (E171) и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Stalevo и какво съдържа опаковката

Таблетките Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg са кафеникави или сиво-червеникави кръгли, изпъкнали, без делителна черта, означени с „LCE 50“ от едната страна.

Stalevo се предлага в шест опаковки с различно съдържание (10, 30, 100, 130, 175 или 250 таблетки). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Финландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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.
Тел.: +48 22 8333177

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

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

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

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

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

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

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

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

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

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

Κύπρος
Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg филмирани таблетки леводопа/карбидопа/ентакапон (levodopa/carbidopa/entacapone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo
3. Как да приемате Stalevo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Stalevo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва

Stalevo съдържа три активни вещества (леводопа, карбидопа и ентакапон) в една филмирана таблетка. Stalevo се използва за лечение на болестта на Паркинсон.

Болестта на Паркинсон се причинява от ниски нива в мозъка на вещество, наречено допамин. Леводопа повишава количествата на допамин и така намалява симптомите на болестта на Паркинсон. Карбидопа и ентакапон подобряват антипаркинсоновите ефекти на леводопа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo

Не приемайте Stalevo, ако:

- сте алергични към леводопа, карбидопа, ентакапон или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате тесногълна глаукома (заболяване на очите).
- имате тумор на надбъбречната жлеза.
- приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни МАО-А и МАО-В инхибитори или неселективни МАО-инхибитори).
- някога сте имали невролептичен малигнен синдром (НМС-това е рядко срещана реакция към лекарствени препарати, използвани за лечение на тежки психични нарушения).
- някога сте имали нетравматична рабдомиолиза (рядко мускулно заболяване).
- имате тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Stalevo, ако имате или някога сте имали:

- сърдечен инфаркт или друго заболяване на сърцето, включително сърдечни аритмии, или на кръвоносните съдове

- астма или друго заболяване на белите дробове
- чернодробен проблем, защото може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана.
- бъбречно или хормонално заболяване
- стомашни язви или гърчове
- ако имате продължителна диария, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на дебелото черво
- някаква форма на тежко психично заболяване като психоза
- хронична откритоъгълна глаукома, тъй като може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана и очното Ви налягане да бъде следено

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако в момента приемате:

- антипсихотични средства (лекарства, употребявани за лечение на психози)
- лекарство, което може да причини понижаване на кръвното налягане при ставане от стол или легло. Трябва да знаете, че Stalevo може да влоши тези реакции.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако по време на лечението със Stalevo:

- забележите, че мускулите Ви станат много напрегнати или силно потръпват, или получите треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Ако се случи някое от тези неща, **незабавно се свържете с Вашия лекар.**
- се чувствате депресирани, имате мисли за самоубийство или забележите необичайни промени в поведението си.
- установявате, че внезапно заспите или се чувствате много сънливи. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да използвате инструменти или машини (вижте също раздел "Шофиране и работа с машини").
- забележите, че се появяват неконтролирани движения или се влошат, след като сте започнали да приемате Stalevo. Ако това се случи, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на антипаркинсоновото Ви лекарство.
- получите диария; препоръчва се следене на теглото, за да се избегне възможна прекомерна загуба на тегло.
- имате прогресивна анорексия, астения (слабост, изтощение) и намаление на теглото за относително кратък период от време. Ако това се случи, трябва да се обмисли общ медицински преглед, включващ оценка на чернодробната функция.
- чувствате нужда да спрете употребата на Stalevo, вижте раздел "Ако сте спрели приема на Stalevo".

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/този, който полага грижи забележи, че развивате подобни на зависимост симптоми, водещи до силно желание за големи дози Stalevo и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/болногледач забележите, че проявявате склонност или непреодолимо желание да се държите по начин, който е необичаен за Вас или не можете да устоите на импулсите, влечението или изкушението да извършвате определени действия, с които може да се нараните или да нараните околните. Подобно поведение се нарича нарушен контрол над импулсите и може да включва пристрастеност към хазарт, прекомерно ядене или харчене, прекомерно сексуално желание или натрапчиви сексуални мисли или представи. Може да се наложи Вашият лекар да направи преоценка на лечението Ви.

Вашият лекар може да направи някои редовни лабораторни изследвания при продължително лечение със Stalevo.

Ако трябва да се подложите на операция, моля уведомете Вашия лекар, че приемате Stalevo.

Не се препоръчва използването на Stalevo за лечение на екстрапирамидни симптоми (например неволеви движения, треперене, мускулна скованост и мускулни съкращения) причинени от други лекарства.

Деца и юноши

Опитът със Stalevo при пациенти под 18 години е ограничен. Поради това употребата на Stalevo при деца или юноши не се препоръчва.

Други лекарства и Stalevo

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Stalevo, ако приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни МАО-А и МАО-В инхибитори или неселективни МАО-инхибитори)

Stalevo може да увеличава ефектите и нежеланите реакции на определени лекарства. Те включват:

- лекарства, използвани за лечение на депресия, като моклобемид, амитриптилин, дезипрамин, мапротилин, венлафаксин и пароксетин
- римитерол и изопреналин, използвани за лечение на болести на дихателните пътища
- адреналин, използван при тежки алергични реакции
- норадреналин, допамин и добутамин, използвани за лечение на сърдечни болести и ниско кръвно налягане
- алфа-метилдопа, използвана за лечение на високо кръвно налягане
- апоморфин, който се използва за лечение на болестта на Паркинсон

Ефектите на Stalevo могат да бъдат отслабени от някои лекарства. Те включват:

- допаминови антагонисти, използвани за лечение на психични нарушения, гадене и повръщане
- фенитоин, използван за профилактика на гърчове
- папаверин, използван за отпускане на мускулите

Stalevo може да пречи на усвояването на желязо. Следователно не приемайте Stalevo едновременно с хранителни добавки, съдържащи желязо. След като сте приели някое от двете, изчакайте най-малко 2 до 3 часа, преди да приемете другото.

Stalevo с храни и напитки

Stalevo може да се приема с или без храна.

При някои пациенти Stalevo може да не се абсорбира добре, ако се приема с или скоро след богати на белтъчини храни (като например меса, риба, млечни продукти, семена и ядки).

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако считате, че това се отнася за Вас.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да кърмите по време на лечението със Stalevo.

Шофиране и работа с машини

Stalevo може да понижи кръвното Ви налягане, което може да Ви накара да почувствате слабост или замаяност. Следователно трябва да бъдете особено внимателни при шофиране и работа с инструменти или машини.

Ако се чувствате много сънливи, или ако понякога усещате, че внезапно заспите, изчакайте докато се разсъните напълно, преди да шофирате или да вършите нещо друго, което изисква внимание. В противен случай, може да поставите себе си и другите в опасност от сериозно нараняване или смърт.

Stalevo съдържа захароза

Stalevo съдържа захароза (1,4 mg/таблетка). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на максималната препоръчителна дневна доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Stalevo

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

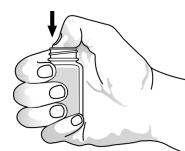
При възрастни и хора в старческа възраст:

- Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Stalevo да вземате дневно.
- Таблетките не са предназначени да се делят или чупят на по-малки парчета.
- Всеки път приемайте само по една таблетка.
- В зависимост от това как реагирате на лечението, Вашият лекар може да повиши или намали дозата.
- Ако приемате Stalevo таблетки 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 или 150 mg/37,5 mg/200 mg, не вземайте повече от 10 таблетки дневно.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че ефектът на Stalevo е прекалено силен или прекалено слаб, или изпитвате нежелани реакции.

За да отворите бутилката за първи път: отворете капачката и след това натиснете с палец фолиото, с което е запечатана бутилката, докато се скъса. Вижте фигура 1.

Фигура 1



Ако сте приели повече от необходимата доза Stalevo

Ако случайно сте приели повече от необходимите таблетки Stalevo, обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт. В случай на предозиране може да почувствате объркване или възбуда, сърдечната Ви дейност може да бъде по-бавна или по-бърза от обичайното или цветът на кожата, езика, очите или урината Ви може да се промени.

Ако сте пропуснали да приемете Stalevo

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако има повече от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите и следващата таблетка в редовното време

Ако има по-малко от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите, изчакайте 1 час и вземете още една таблетка. След това се върнете към Вашия редовен график.

Винаги оставайте поне един час интервал между таблетките Stalevo, за да избегнете възможни нежелани реакции.

Ако сте спрели приема на Stalevo

Не спирайте приема на Stalevo, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. В такъв случай, може да е необходимо Вашият лекар да промени дозите на останалите антипаркинсонови лекарства, които приемате, по-специално леводопа, за да постигне достатъчен контрол върху симптомите Ви. Ако рязко прекъснете приема на Stalevo и други антипаркинсонови лекарства, това може да доведе до нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Много от тези нежелани реакции могат да бъдат облекчени чрез регулиране на дозата.

Ако по време на лечението със Stalevo получите следните симптоми, **свържете се незабавно с Вашия лекар:**

- мускулите Ви са много сковани или силно потръпват, имате треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Те могат да бъдат симптоми на злокачествен невролептичен синдром (ЗНС, рядка, тежка реакция към лекарства, използвани за лечение на нарушения на централната нервна система) или рабдомиолиза (рядко, тежко мускулно нарушение).
- алергична реакция, чиито признаци могат да включват уртикария (копривна треска), сърбеж, обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото. Това може да причини затруднено дишане или преглъщане.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- неконтролирани движения (дискинезии)
- повдигане (гадене)
- безвредно оцветяване на урината в червеникавокафяв цвят
- мускулни болки
- диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- световъртеж или прилошаване, дължащи се на ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане
- влошаване на паркинсонови симптоми, замайване, сънливост
- повръщане, коремна болка и дискомфорт, киселини, сухота в устата, запек
- безсъние, халюцинации, обърканост, ярки сънища (включващи кошмари), уморямост
- психични изменения, включващи проблеми с паметта, тревожност и депресия (възможно с мисли за самоубийство)
- прояви на заболяване на сърцето или артериите (напр. гръдна болка), неправилни сърдечна дейност и ритъм
- по-често падане
- задух
- засилено потене и обриви
- мускулни крампи, подуване на краката
- замъглено виждане
- анемия
- намален апетит, намалено тегло

- главоболие, болки в ставите
- инфекция на пикочните пътища

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- сърдечен пристъп
- кръвене от червата
- промени в кръвната картина, което може да доведе до кръвене, отклонения в показателите при чернодробни функционални тестове
- гърчове
- усещане за възбуда
- психотични симптоми
- колит (възпаление на дебелото черво)
- промяна в цвета не само на урината (напр. кожа, нокти, коса, пот)
- затруднение при гълтане
- неспособност за уриниране

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Силно желание за големи дози Stalevo, надвишаващи необходимите за контролиране на двигателните симптоми, известно като синдром на допаминова дисрегулация. Някои пациенти получават необичайни неволеви движения (дискинезия) в тежка форма, промени в настроението или други нежелани реакции след прием на големи дози Stalevo.

Съобщени са също следните нежелани реакции:

- хепатит (възпаление на черния дроб)
- сърбеж

Може да получите следните нежелани реакции:

- Неспособност да устоите на импулсите да извършвате определени дейности, които могат да бъдат вредни, в това число:
 - Силен импулс към прекомерен хазарт въпреки сериозните лични или семейни последици;
 - Нарушен или повишен сексуален интерес или поведение, което може значително да Ви притеснява или да притеснява околните, например повишено сексуално желание;
 - Неконтролируемо пазаруване или харчене на пари;
 - Преляждане (прием на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преляждане (прием на по-голямо количество храна от нормалното и повече от необходимото, за задоволяване на глада).

Информирайте Вашия лекар, ако имате подобно поведение; той ще обсъди с Вас как да се справите или как да потиснете тези симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Stalevo

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Stalevo

- Активните съставки на Stalevo са леводопа, карбидопа и ентакапон.
- Всяка таблетка Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg съдържа 75 mg леводопа, 18,75 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.
- Останалите съставки в ядрото на таблетката са: кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол (E421) и повидон (E1201).
- Съставките на филмовото покритие са глицерол (85 процента) (E422), хипромелоза, магнезиев стеарат, полисорбат 80, червен железен оксид (E172), захароза и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Stalevo и какво съдържа опаковката

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: светло-кафеникаво-червени, овални таблетки, означени с „LCE 75“ от едната страна.

Таблетката Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg се предлага в пет опаковки с различно съдържание (10, 30, 100, 130 или 175 таблетки). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Финландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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.
Тел.: +48 22 8333177

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

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

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

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

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

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

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

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

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

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

Κύπρος
Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg филмирани таблетки леводопа/карбидопа/ентакапон (levodopa/carbidopa/entacapone)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo
3. Как да приемате Stalevo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Stalevo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва

Stalevo съдържа три активни вещества (леводопа, карбидопа и ентакапон) в една филмирана таблетка. Stalevo се използва за лечение на болестта на Паркинсон.

Болестта на Паркинсон се причинява от ниски нива в мозъка на вещество, наречено допамин. Леводопа повишава количествата на допамин и така намалява симптомите на болестта на Паркинсон. Карбидопа и ентакапон подобряват антипаркинсоновите ефекти на леводопа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo

Не приемайте Stalevo, ако:

- сте алергични към леводопа, карбидопа, ентакапон или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате тесногълна глаукома (заболяване на очите).
- имате тумор на надбъбречната жлеза.
- приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни МАО-А и МАО-В инхибитори или неселективни МАО-инхибитори).
- някога сте имали невролептичен малигнен синдром (НМС-това е рядко срещана реакция към лекарствени препарати, използвани за лечение на тежки психични нарушения).
- някога сте имали нетравматична рабдомиолиза (рядко мускулно заболяване).
- имате тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Stalevo, ако имате или някога сте имали:

- сърдечен инфаркт или друго заболяване на сърцето, включително сърдечни аритмии, или на кръвоносните съдове
- астма или друго заболяване на белите дробове

- чернодробен проблем, защото може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана
- бъбречно или хормонално заболяване
- стомашни язви или гърчове
- ако имате продължителна диария, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на дебелото черво
- някаква форма на тежко психично заболяване като психоза
- хронична откритоъгълна глаукома, тъй като може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана и очното Ви налягане да бъде следено

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако в момента приемате:

- антипсихотични средства (лекарства, употребявани за лечение на психози)
- лекарство, което може да причини понижаване на кръвното налягане при ставане от стол или легло. Трябва да знаете, че Stalevo може да влоши тези реакции.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако по време на лечението със Stalevo:

- забележите, че мускулите Ви станат много напрегнати или силно потръпват, или получите треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Ако се случи някое от тези неща, **незабавно се свържете с Вашия лекар.**
- се чувствате депресирани, имате мисли за самоубийство или забележите необичайни промени в поведението си.
- установявате, че внезапно заспите или се чувствате много сънливи. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да използвате инструменти или машини (вижте също раздел "Шофиране и работа с машини").
- забележите, че се появяват неконтролирани движения или се влошат, след като сте започнали да приемате Stalevo. Ако това се случи, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на антипаркинсоновото Ви лекарство.
- получите диария; препоръчва се следене на теглото, за да се избегне възможна прекомерна загуба на тегло.
- имате прогресивна анорексия, астения (слабост, изтощение) и намаление на теглото за относително кратък период от време. Ако това се случи, трябва да се обмисли общ медицински преглед, включващ оценка на чернодробната функция.
- чувствате нужда да спрете употребата на Stalevo, вижте раздел "Ако сте спрели приема на Stalevo".

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/този, който полага грижи забележи, че развивате подобни на зависимост симптоми, водещи до силно желание за големи дози Stalevo и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/болногледач забележите, че проявявате склонност или непреодолимо желание да се държите по начин, който е необичаен за Вас или не можете да устоите на импулсите, влечението или изкушението да извършвате определени действия, с които може да се нараните или да нараните околните. Подобно поведение се нарича нарушен контрол над импулсите и може да включва пристрастеност към хазарт, прекомерно ядене или харчене, прекомерно сексуално желание или натрапчиви сексуални мисли или представи. Може да се наложи Вашият лекар да направи преоценка на лечението Ви.

Вашият лекар може да направи някои редовни лабораторни изследвания при продължително лечение със Stalevo.

Ако трябва да се подложите на операция, моля уведомете Вашия лекар, че приемате Stalevo.

Не се препоръчва използването на Stalevo за лечение на екстрапирамидни симптоми (например неволеви движения, треперене, мускулна скованост и мускулни съкращения) причинени от други лекарства.

Деца и юноши

Опитът със Stalevo при пациенти под 18 години е ограничен. Поради това употребата на Stalevo при деца или юноши не се препоръчва.

Други лекарства и Stalevo

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Stalevo, ако приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни MAO-A и MAO-B инхибитори или неселективни MAO-инхибитори).

Stalevo може да увеличава ефектите и нежеланите реакции на определени лекарства. Те включват:

- лекарства, използвани за лечение на депресия, като моклобемид, амитриптилин, дезипрамин, мапротилин, венлафаксин и пароксетин
- римитерол и изопреналин, използвани за лечение на болести на дихателните пътища
- адреналин, използван при тежки алергични реакции
- норадреналин, допамин и добутамин, използвани за лечение на сърдечни болести и ниско кръвно налягане
- алфа-метилдопа, използвана за лечение на високо кръвно налягане
- апоморфин, който се използва за лечение на болестта на Паркинсон

Ефектите на Stalevo могат да бъдат отслабени от някои лекарства. Те включват:

- допаминови антагонисти, използвани за лечение на психични нарушения, гадене и повръщане
- фенитоин, използван за профилактика на гърчове
- папаверин, използван за отпускане на мускулите

Stalevo може да пречи на усвояването на желязо. Следователно не приемайте Stalevo едновременно с хранителни добавки, съдържащи желязо. След като сте приели някое от двете, изчакайте най-малко 2 до 3 часа преди да приемете другото.

Stalevo с храни и напитки

Stalevo може да се приема с или без храна.

При някои пациенти Stalevo може да не се абсорбира добре, ако се приема с или скоро след богати на белтъчини храни (като например меса, риба, млечни продукти, семена и ядки).

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако считате, че това се отнася за Вас.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да кърмите по време на лечението със Stalevo.

Шофиране и работа с машини

Stalevo може да понижи кръвното Ви налягане, което може да Ви накара да почувствате слабост или замаяност. Следователно трябва да бъдете особено внимателни при шофиране и работа с инструменти или машини.

Ако се чувствате много сънливи, или ако понякога усещате, че внезапно заспавате, изчакайте докато се разсъните напълно, преди да шофирате или да вършите нещо друго, което изисква

внимание. В противен случай, може да поставите себе си и другите в опасност от сериозно нараняване или смърт.

Stalevo съдържа захароза

Stalevo съдържа захароза (1,6 mg/таблетка). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на максималната препоръчителна дневна доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Stalevo

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

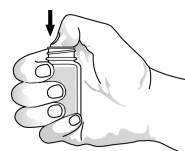
При възрастни и хора в старческа възраст:

- Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Stalevo да вземете дневно.
- Таблетките не са предназначени да се делят или чупят на по-малки парчета.
- Всеки път приемайте само по една таблетка.
- В зависимост от това как реагирате на лечението, Вашият лекар може да повиши или намали дозата.
- Ако приемате Stalevo таблетки 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 или 150 mg/37,5 mg/200 mg, не вземайте повече от 10 таблетки дневно.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че ефектът на Stalevo е прекалено силен или прекалено слаб, или изпитвате нежелани реакции.

За да отворите бутилката за първи път: отворете капачката и след това натиснете с палец фолиото, с което е запечатана бутилката, докато се скъса. Вижте фигура 1.

Фигура 1



Ако сте приели повече от необходимата доза Stalevo

Ако случайно сте приели прекалено много таблетки Stalevo, обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт. В случай на предозиране може да почувствате объркване или възбуда, сърдечната Ви дейност може да бъде по-бавна или по-бърза от обичайното или цветът на кожата, езика, очите или урината Ви може да се промени.

Ако сте пропуснали да приемете Stalevo

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако има повече от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите и следващата таблетка в редовното време.

Ако има по-малко от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите, изчакайте 1 час и вземете още една таблетка. След това се върнете към Вашия редовен график.

Винаги оставайте поне един час интервал между таблетките Stalevo, за да избегнете възможни нежелани реакции.

Ако сте спрели приема на Stalevo

Не спирайте приема на Stalevo, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. В такъв случай, може да е необходимо Вашият лекар да промени дозите на останалите антипаркинсонови лекарства които приемате, по-специално леводопа, за да постигне достатъчен контрол върху симптомите Ви. Ако рязко прекъснете приема на Stalevo и други антипаркинсонови лекарства, това може да доведе до нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Много от тези нежелани реакции могат да бъдат облекчени чрез регулиране на дозата.

Ако по време на лечението със Stalevo получите следните симптоми, **свържете се незабавно с Вашия лекар:**

- мускулите Ви са много сковани или силно потръпват, имате треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Те могат да бъдат симптоми на злокачествен невролептичен синдром (ЗНС, рядка, тежка реакция към лекарства, използвани за лечение на нарушения на централната нервна система) или рабдомиолиза (рядко, тежко мускулно нарушение).
- алергична реакция, чиито признаци могат да включват уртикария (копривна треска), сърбеж, обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото. Това може да причини затруднено дишане или преглъщане.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- неконтролирани движения (дискинезии)
- повдигане (гадене)
- безвредно оцветяване на урината в червеникавокафяв цвят
- мускулни болки
- диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- световъртеж и прилошаване, дължащи се на ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане
- влошаване на паркинсонови симптоми, замайване, сънливост
- повръщане, коремна болка и дискомфорт, киселини, сухота в устата, запек
- безсъние, халюцинации, обърканост, ярки сънища (включващи кошмари), уморемост
- психични изменения, включващи проблеми с паметта, безпокойство и депресия (възможно със мисли за самоубийство)
- прояви на заболяване на сърцето или артериите (като гръдна болка), неправилни сърдечна дейност и ритъм
- по-често падане
- задух
- засилено потене, обриви
- мускулни крампи, подуване на краката
- замъглено виждане
- анемия
- намален апетит, намалено тегло
- главоболие, болки в ставите
- инфекция на пикочните пътища

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- сърдечен пристъп
- кървене от червата
- промени в кръвната картина, което може да доведе до кървене, отклонения в показателите при чернодробни функционални тестове
- гърчове
- усещане за възбуда
- психотични симптоми
- колит (възпаление на дебелото черво)
- промяна в цвета не само на урината (напр. кожа, нокти, коса, пот)
- затруднение при гълтане
- неспособност за уриниране

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Силно желание за големи дози Stalevo, надвишаващи необходимите за контролиране на двигателните симптоми, известно като синдром на допамина дисрегулация. Някои пациенти получават необичайни неволеви движения (дискинезия) в тежка форма, промени в настроението или други нежелани реакции след прием на големи дози Stalevo.

Съобщени са също следните нежелани реакции:

- хепатит (възпаление на черния дроб)
- сърбеж

Може да получите следните нежелани реакции:

- Неспособност да устоите на импулсите да извършвате определени дейности, които могат да бъдат вредни, в това число:
 - Силен импулс към прекомерен хазарт въпреки сериозните лични или семейни последици;
 - Нарушен или повишен сексуален интерес или поведение, което може значително да Ви притеснява или да притеснява околните, например повишено сексуално желание;
 - Неконтролируемо пазаруване или харчене на пари;
 - Препреждане (прием на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно препреждане (прием на по-голямо количество храна от нормалното и повече от необходимото, за задоволяване на глада).

Информирайте Вашия лекар, ако имате подобно поведение; той ще обсъди с Вас как да се справите или как да потиснете тези симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Stalevo

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Stalevo

- Активните съставки на Stalevo са леводопа, карбидопа и ентакапон.
- Всяка таблетка Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg съдържа 100 mg леводопа, 25 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.
- Останалите съставки на ядрото на таблетката са: кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол (E421) и повидон (E1201).
- Съставките на филмовото покритие са глицерол (85 процента) (E422), хипромелоза, магнезиев стеарат полисорбат 80, червен железен оксид (E172), захароза, титанов диоксид (E171) и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Stalevo и какво съдържа опаковката

Таблетките Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg са кафеникави или сиво-червеникави, овални, без делителна черта, означени с „LCE 100“ от едната страна.

Stalevo се предлага в шест опаковки с различно съдържание (10, 30, 100, 130, 175 или 250 таблетки). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Финландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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.
Тел.: +48 22 8333177

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

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

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

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

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

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

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

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

Κύπρος
Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg филмирани таблетки леводопа/карбидопа/ентакапон (levodopa/carbidopa/entacapone)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo
3. Как да приемате Stalevo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Stalevo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва

Stalevo съдържа три активни вещества (леводопа, карбидопа и ентакапон) в една филмирана таблетка. Stalevo се използва за лечение на болестта на Паркинсон.

Болестта на Паркинсон се причинява от ниски нива в мозъка на вещество, наречено допамин. Леводопа повишава количествата на допамин и така намалява симптомите на болестта на Паркинсон. Карбидопа и ентакапон подобряват антипаркинсоновите ефекти на леводопа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo

Не приемайте Stalevo, ако:

- сте алергични към леводопа, карбидопа, ентакапон или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате тесногълна глаукома (заболяване на очите).
- имате тумор на надбъбречната жлеза.
- приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни МАО-А и МАО-В инхибитори или неселективни МАО-инхибитори).
- някога сте имали невролептичен малигнен синдром (НМС-това е рядко срещана реакция към лекарствени препарати, използвани за лечение на тежки психични нарушения).
- някога сте имали нетравматична рабдомиолиза (рядко мускулно заболяване).
- имате тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Stalevo, ако имате или някога сте имали:

- сърдечен инфаркт или друго заболяване на сърцето, включително сърдечни аритмии, или на кръвоносните съдове
- астма или друго заболяване на белите дробове

- чернодробен проблем, защото може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана.
- бъбречно или хормонално заболяване
- стомашни язви или гърчове
- ако имате продължителна диария, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на дебелото черво
- някаква форма на тежко психично заболяване като психоза
- хронична откритоъгълна глаукома, тъй като може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана и очното Ви налягане да бъде следено

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако в момента приемате:

- антипсихотични средства (лекарства, употребявани за лечение на психози)
- лекарство, което може да причини понижаване на кръвното налягане при ставане от стол или легло. Трябва да знаете, че Stalevo може да влоши тези реакции.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако по време на лечението със Stalevo:

- забележите, че мускулите Ви станат много напрегнати или силно потръпват, или получите треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Ако се случи някое от тези неща, **незабавно се свържете с Вашия лекар.**
- се чувствате депресирани, имате мисли за самоубийство или забележите необичайни промени в поведението си.
- установявате, че внезапно заспите или се чувствате много сънливи. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да използвате инструменти или машини (вижте също раздел "Шофиране и работа с машини").
- забележите, че се появяват неконтролирани движения или се влошат, след като сте започнали да приемате Stalevo. Ако това се случи, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на антипаркинсоновото Ви лекарство.
- получите диария; препоръчва се следене на теглото, за да се избегне възможна прекомерна загуба на тегло.
- имате прогресивна анорексия, астения (слабост, изтощение) и намаление на теглото за относително кратък период от време. Ако това се случи, трябва да се обмисли общ медицински преглед, включващ оценка на чернодробната функция.
- чувствате нужда да спрете употребата на Stalevo, вижте раздел "Ако сте спрели приема на Stalevo".

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/този, който полага грижи забележи, че развивате подобни на зависимост симптоми, водещи до силно желание за големи дози Stalevo и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/болногледач забележите, че проявявате склонност или непреодолимо желание да се държите по начин, който е необичаен за Вас или не можете да устоите на импулсите, влечението или изкушението да извършвате определени действия, с които може да се нараните или да нараните околните. Подобно поведение се нарича нарушен контрол над импулсите и може да включва пристрастеност към хазарт, прекомерно ядене или харчене, прекомерно сексуално желание или натрапчиви сексуални мисли или представи. Може да се наложи Вашият лекар да направи преоценка на лечението Ви.

Вашият лекар може да направи някои редовни лабораторни изследвания при продължително лечение със Stalevo.

Ако трябва да се подложите на операция, моля уведомете Вашия лекар, че приемате Stalevo.

Не се препоръчва използването на Stalevo за лечение на екстрапирамидни симптоми (например неволеви движения, треперене, мускулна скованост и мускулни съкращения) причинени от други лекарства.

Деца и юноши

Опитът със Stalevo при пациенти под 18 години е ограничен. Поради това употребата на Stalevo при деца или юноши не се препоръчва.

Други лекарства и Stalevo

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Stalevo, ако приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни MAO-A и MAO-B инхибитори или неселективни MAO-инхибитори)

Stalevo може да увеличава ефектите и нежеланите реакции на определени лекарства. Те включват:

- лекарства, използвани за лечение на депресия, като моклобемид, амитриптилин, дезипрамин, мапротилин, венлафаксин и пароксетин
- римитерол и изопреналин, използвани за лечение на болести на дихателните пътища
- адреналин, използван при тежки алергични реакции
- норадреналин, допамин и добутамин, използвани за лечение на сърдечни болести и ниско кръвно налягане
- алфа-метилдопа, използвана за лечение на високо кръвно налягане
- апоморфин, който се използва за лечение на болестта на Паркинсон

Ефектите на Stalevo могат да бъдат отслабени от някои лекарства. Те включват:

- допаминови антагонисти, използвани за лечение на психични нарушения, гадене и повръщане
- фенитоин, използван за профилактика на гърчове
- папаверин, използван за отпускане на мускулите

Stalevo може да пречи на усвояването на желязо. Следователно не приемайте Stalevo едновременно с хранителни добавки, съдържащи желязо. След като сте приели някое от двете, изчакайте най-малко 2 до 3 часа преди да приемете другото.

Stalevo с храни и напитки

Stalevo може да се приема с или без храна.

При някои пациенти Stalevo може да не се абсорбира добре, ако се приема с или скоро след богати на белтъчини храни (като например меса, риба, млечни продукти, семена и ядки). Посъветвайте се с Вашия лекар, ако считате, че това се отнася за Вас.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да кърмите по време на лечението със Stalevo.

Шофиране и работа с машини

Stalevo може да понижи кръвното Ви налягане, което може да Ви накара да почувствате слабост или замаяност. Следователно трябва да бъдете особено внимателни при шофиране и работа с инструменти или машини.

Ако се чувствате много сънливи, или ако понякога усещате, че внезапно заспавате, изчакайте докато се разсъните напълно, преди да шофирате или да вършите нещо друго, което изисква

внимание. В противен случай, може да поставите себе си и другите в опасност от сериозно нараняване или смърт.

Stalevo съдържа захароза

Stalevo съдържа захароза (1,6 mg/таблетка). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на максималната препоръчителна дневна доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Stalevo

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При възрастни и хора в старческа възраст:

- Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Stalevo да вземете дневно.
- Таблетките не са предназначени да се делят или чупят на по-малки парчета.
- Всеки път приемайте само по една таблетка.
- В зависимост от това как реагирате на лечението, Вашият лекар може да повиши или намали дозата.
- Ако приемате Stalevo таблетки 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 или 150 mg/37,5 mg/200 mg, не вземайте повече от 10 таблетки дневно.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че ефектът на Stalevo е прекалено силен или прекалено слаб, или изпитвате нежелани реакции.

За да отворите бутилката за първи път: отворете капачката и след това натиснете с палец фолиото, с което е запечатана бутилката, докато се скъса. Вижте фигура 1.

Фигура 1



Ако сте приели повече от необходимата доза Stalevo

Ако случайно сте приели прекалено много таблетки Stalevo, обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт. В случай на предозиране може да почувствате объркване или възбуда, сърдечната Ви дейност може да бъде по-бавна или по-бърза от обичайното или цветът на кожата, езика, очите или урината Ви може да се промени.

Ако сте пропуснали да приемете Stalevo

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка

Ако има повече от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите и следващата таблетка в редовното време.

Ако има по-малко от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите, изчакайте 1 час и вземете още една таблетка. След това се върнете към Вашия редовен график.

Винаги оставайте поне един час интервал между таблетките Stalevo, за да избегнете възможни нежелани реакции.

Ако сте спрели приема на Stalevo

Не спирайте приема на Stalevo, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. В такъв случай, може да е необходимо Вашият лекар да промени дозите на останалите антипаркинсонови лекарства които приемате, по-специално леводопа, за да постигне достатъчен контрол върху симптомите Ви. Ако рязко прекъснете приема на Stalevo и други антипаркинсонови лекарства, това може да доведе до нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Много от тези нежелани реакции могат да бъдат облекчени чрез регулиране на дозата.

Ако по време на лечението със Stalevo получите следните симптоми, **свържете се незабавно с Вашия лекар:**

- мускулите Ви са много сковани или силно потръпват, имате треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Те могат да бъдат симптоми на злокачествен невролептичен синдром (ЗНС, рядка, тежка реакция към лекарства, използвани за лечение на нарушения на централната нервна система) или рабдомиолиза (рядко, тежко мускулно нарушение).
- алергична реакция, чиито признаци могат да включват уртикария (копривна треска), сърбеж, обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото. Това може да причини затруднено дишане или преглъщане.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- неконтролирани движения (дискинезии)
- повдигане (гадене)
- безвредно оцветяване на урината в червеникавокафяв цвят
- мускулни болки
- диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- световъртеж и прилошаване, дължащи се на ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане
- влошаване на паркинсонови симптоми, замайване, сънливост
- повръщане, коремна болка и дискомфорт, киселини, сухота в устата, запек
- безсъние, халюцинации, обърканост, ярки сънища (включващи кошмари), уморемост
- психични изменения, включващи проблеми с паметта, тревожност и депресия (възможно с мисли за самоубийство)
- прояви на заболяване на сърцето или артериите (напр. гръдна болка), неправилни сърдечна дейност и ритъм
- по-често падане
- задух
- засилено потене, обриви
- мускулни крампи, подуване на краката
- замъглено виждане
- анемия
- намален апетит, намалено тегло
- главоболие, болки в ставите
- инфекция на пикочните пътища

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- сърдечен пристъп
- кръвене от червата
- промени в кръвната картина, което може да доведе до кръвене, отклонения в показателите при чернодробни функционални тестове
- гърчове
- усещане за възбуда
- психотични симптоми
- колит (възпаление на дебелото черво)
- промяна в цвета не само на урината (напр. кожа, нокти, коса, пот)
- затруднение при гълтане
- неспособност за уриниране

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Силно желание за големи дози Stalevo, надвишаващи необходимите за контролиране на двигателните симптоми, известно като синдром на допаминова дисрегулация. Някои пациенти получават необичайни неволеви движения (дискинезия) в тежка форма, промени в настроението или други нежелани реакции след прием на големи дози Stalevo.

Съобщени са също следните нежелани реакции:

- хепатит (възпаление на черния дроб)
- сърбеж

Може да получите следните нежелани реакции:

- Неспособност да устоите на импулсите да извършвате определени дейности, които могат да бъдат вредни, в това число:
 - Силен импулс към прекомерен хазарт въпреки сериозните лични или семейни последици;
 - Нарушен или повишен сексуален интерес или поведение, което може значително да Ви притеснява или да притеснява околните, например повишено сексуално желание;
 - Неконтролируемо пазаруване или харчене на пари;
 - Преляждане (прием на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преляждане (прием на по-голямо количество храна от нормалното и повече от необходимото, за задоволяване на глада).

Информирайте Вашия лекар, ако имате подобно поведение; той ще обсъди с Вас как да се справите или как да потиснете тези симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Stalevo

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Stalevo

- Активните съставки на Stalevo са леводопа, карбидопа и ентакапон.
- Всяка таблетка Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg съдържа 125 mg леводопа, 31,25 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.
- Останалите съставки на ядрото на таблетката са: кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол (E421) и повидон (E1201).
- Съставките на филмовото покритие са глицерол (85 процента) (E422), хипромелоза, магнезиев стеарат полисорбат 80, червен железен оксид (E172), захароза и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Stalevo и какво съдържа опаковката

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: светло-кафеникаво-червени, овални таблетки, означени с „LCE 125“ от едната страна.

Таблетката Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg се предлага в пет опаковки с различно съдържание (10, 30, 100, 130 или 175 таблетки). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Финландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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.
Тел.: +48 22 8333177

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

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

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

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

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

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

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

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

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

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

Κύπρος
Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg филмирани таблетки леводопа/карбидопа/ентакапон (levodopa/carbidopa/entacapone)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo
3. Как да приемате Stalevo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Stalevo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва

Stalevo съдържа три активни вещества (леводопа, карбидопа и ентакапон) в една филмирана таблетка. Stalevo се използва за лечение на болестта на Паркинсон.

Болестта на Паркинсон се причинява от ниски нива в мозъка на вещество, наречено допамин. Леводопа повишава количествата на допамин и така намалява симптомите на болестта на Паркинсон. Карбидопа и ентакапон подобряват антипаркинсоновите ефекти на леводопа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo

Не приемайте Stalevo, ако:

- сте алергични към леводопа, карбидопа, ентакапон или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате тесногълна глаукома (заболяване на очите).
- имате тумор на надбъбречната жлеза.
- приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни МАО-А и МАО-В инхибитори или неселективни МАО-инхибитори).
- някога сте имали невролептичен малигнен синдром (НМС-това е рядко срещана реакция към лекарствени препарати, използвани за лечение на тежки психични нарушения).
- някога сте имали нетравматична рабдомиолиза (рядко мускулно заболяване).
- имате тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Stalevo, ако имате или някога сте имали:

- сърдечен инфаркт или друго заболяване на сърцето, включително сърдечни аритмии, или на кръвоносните съдове
- астма или друго заболяване на белите дробове

- чернодробен проблем, защото може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана.
- бъбречно или хормонално заболяване
- стомашни язви или гърчове
- ако имате продължителна диария, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на дебелото черво
- някаква форма на тежко психично заболяване като психоза
- хронична откритоъгълна глаукома, тъй като може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана и очното Ви налягане да бъде следено

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако в момента приемате:

- антипсихотични средства (лекарства, употребявани за лечение на психози)
- лекарство, което може да причини понижаване на кръвното налягане при ставане от стол или легло. Трябва да знаете, че Stalevo може да влоши тези реакции.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако по време на лечението със Stalevo:

- забележите, че мускулите Ви станат много напрегнати или силно потръпват, или получите треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Ако се случи някое от тези неща, **незабавно се свържете с Вашия лекар.**
- се чувствате депресирани, имате мисли за самоубийство или забележите необичайни промени в поведението си.
- установявате, че внезапно заспите или се чувствате много сънливи. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да използвате инструменти или машини (вижте също раздел "Шофиране и работа с машини").
- забележите, че се появяват неконтролирани движения или се влошат, след като сте започнали да приемате Stalevo. Ако това се случи, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на антипаркинсоновото Ви лекарство.
- получите диария; препоръчва се следене на теглото, за да се избегне възможна прекомерна загуба на тегло.
- имате прогресивна анорексия, астения (слабост, изтощение) и намаление на теглото за относително кратък период от време. Ако това се случи, трябва да се обмисли общ медицински преглед, включващ оценка на чернодробната функция.
- чувствате нужда да спрете употребата на Stalevo, вижте раздел "Ако сте спрели приема на Stalevo".

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/този, който полага грижи забележи, че развивате подобни на зависимост симптоми, водещи до силно желание за големи дози Stalevo и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/болногледач забележите, че проявявате склонност или непреодолимо желание да се държите по начин, който е необичаен за Вас или не можете да устоите на импулсите, влечението или изкушението да извършвате определени действия, с които може да се нараните или да нараните околните. Подобно поведение се нарича нарушен контрол над импулсите и може да включва пристрастеност към хазарт, прекомерно ядене или харчене, прекомерно сексуално желание или натрапчиви сексуални мисли или представи. Може да се наложи Вашият лекар да направи преоценка на лечението Ви.

Вашият лекар може да направи някои редовни лабораторни изследвания при продължително лечение със Stalevo.

Ако трябва да се подложите на операция, моля уведомете Вашия лекар, че приемате Stalevo.

Не се препоръчва използването на Stalevo за лечение на екстрапирамидни симптоми (например неволеви движения, треперене, мускулна скованост и мускулни съкращения) причинени от други лекарства.

Деца и юноши

Опитът със Stalevo при пациенти под 18 години е ограничен. Поради това употребата на Stalevo при деца или юноши не се препоръчва.

Други лекарства и Stalevo

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Stalevo, ако приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни MAO-A и MAO-B инхибитори или неселективни MAO-инхибитори)

Stalevo може да увеличава ефектите и нежеланите реакции на определени лекарства. Те включват:

- лекарства, използвани за лечение на депресия, като моклобемид, амитриптилин, дезипрамин, мапротилин, венлафаксин и пароксетин
- римитерол и изопреналин, използвани за лечение на болести на дихателните пътища
- адреналин, използван при тежки алергични реакции
- норадреналин, допамин и добутамин, използвани за лечение на сърдечни болести и ниско кръвно налягане
- алфа-метилдопа, използвана за лечение на високо кръвно налягане
- апоморфин, който се използва за лечение на болестта на Паркинсон.

Ефектите на Stalevo могат да бъдат отслабени от някои лекарства. Те включват:

- допаминови антагонисти, използвани за лечение на психични нарушения, гадене и повръщане
- фенитоин, използван за профилактика на гърчове
- папаверин, използван за отпускане на мускулите.

Stalevo може да пречи на усвояването на желязо. Следователно не приемайте Stalevo едновременно с хранителни добавки, съдържащи желязо. След като сте приели някое от двете, изчакайте най-малко 2 до 3 часа, преди да приемете другото.

Stalevo с храни и напитки

Stalevo може да се приема с или без храна.

При някои пациенти Stalevo може да не се абсорбира добре, ако се приема с или скоро след богати на белтъчини храни (като например меса, риба, млечни продукти, семена и ядки).

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако считате, че това се отнася за Вас.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да кърмите по време на лечението със Stalevo.

Шофиране и работа с машини

Stalevo може да понижи кръвното Ви налягане, което може да Ви накара да почувствате слабост или замаяност. Следователно трябва да бъдете особено внимателни при шофиране и работа с инструменти или машини.

Ако се чувствате много сънливи, или ако понякога усещате, че внезапно заспавате, изчакайте докато се разсъните напълно, преди да шофирате или да вършите нещо друго, което изисква

внимание. В противен случай, може да поставите себе си и другите в опасност от сериозно нараняване или смърт.

Stalevo съдържа захароза и натрий

Stalevo съдържа захароза (1,9 mg/таблетка). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 2,6 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Максималната препоръчителна дневна доза (10 таблетки) съдържа 26 mg натрий. Това е еквивалентно на 1,3 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Stalevo

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При възрастни и хора в старческа възраст:

- Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Stalevo да вземате дневно.
- Таблетките не са предназначени да се делят или чупят на по-малки парчета.
- Всеки път приемайте само по една таблетка.
- В зависимост от това как реагирате на лечението, Вашият лекар може да повиши или намали дозата.
- Ако приемате Stalevo таблетки 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 или 150 mg/37,5 mg/200 mg, не вземайте повече от 10 таблетки дневно.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че ефектът на Stalevo е прекалено силен или прекалено слаб, или изпитвате нежелани реакции.

За да отворите бутилката за първи път: отворете капачката и след това натиснете с палец фолиото, с което е запечатана бутилката, докато се скъса. Вижте фигура 1.



Ако сте приели повече от необходимата доза Stalevo

Ако случайно сте приели повече от необходимите таблетки Stalevo, обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт. В случай на предозиране може да почувствате объркване или възбуда, сърдечната Ви дейност може да бъде по-бавна или по-бърза от обичайното или цветът на кожата, езика, очите или урината Ви може да се промени.

Ако сте пропуснали да приемете Stalevo

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка

Ако има повече от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите и следващата таблетка в редовното време.

Ако има по-малко от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите, изчакайте 1 час и вземете още една таблетка. След това се върнете към Вашия редовен график.

Винаги оставяйте поне един час интервал между таблетките Stalevo, за да избегнете възможни нежелани реакции.

Ако сте спрели приема на Stalevo

Не спирайте приема на Stalevo, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. В такъв случай, може да е необходимо Вашият лекар да промени дозите на останалите антипаркинсонови лекарства, които приемате, по-специално леводопа, за да постигне достатъчен контрол върху симптомите Ви. Ако рязко прекъснете приема Stalevo и други антипаркинсонови лекарства, това може да доведе до нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Много от тези нежелани реакции могат да бъдат облекчени чрез регулиране на дозата.

Ако по време на лечението със Stalevo получите следните симптоми, **свържете се незабавно с Вашия лекар:**

- мускулите Ви са много сковани или силно потръпват, имате треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Те могат да бъдат симптоми на злокачествен невролептичен синдром (ЗНС, рядка, тежка реакция към лекарства, използвани за лечение на нарушения на централната нервна система) или рабдомиолиза (рядко, тежко мускулно нарушение).
- алергична реакция, чиито признаци могат да включват уртикария (копривна треска), сърбеж, обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото. Това може да причини затруднено дишане или преглъщане.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- неконтролирани движения (дискинезии)
- повдигане (гадене)
- безвредно оцветяване на урината в червеникавокафяв цвят
- мускулни болки
- диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- световъртеж и прилошаване, дължащи се на ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане
- влошаване на паркинсонови симптоми, замайване, сънливост
- повръщане, коремна болка и дискомфорт, киселини, сухота в устата, запек
- безсъние, халюцинации, обърканост, ярки сънища (включващи кошмари), уморяемост
- психични изменения, включващи проблеми с паметта, тревожност и депресия (възможно с мисли за самоубийство)
- прояви на заболяване на сърцето или артериите (напр. гръдна болка), неправилни сърдечна дейност и ритъм
- по-често падане
- задух
- засилено потене, обриви
- мускулни крампи, подуване на краката
- замъглено виждане
- анемия
- намален апетит, намалено тегло

- главоболие, болки в ставите
- инфекция на пикочните пътища

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- сърдечен пристъп
- кръвене от червата
- промени в кръвната картина, което може да доведе до кръвене, отклонения в показателите при чернодробни функционални тестове
- гърчове
- усещане за възбуда
- психотични симптоми
- колит (възпаление на дебелото черво)
- промяна в цвета не само на урината (напр. кожа, нокти, коса, пот)
- затруднение при гълтане
- неспособност за уриниране

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Силно желание за големи дози Stalevo, надвишаващи необходимите за контролиране на двигателните симптоми, известно като синдром на допаминова дисрегулация. Някои пациенти получават необичайни неволеви движения (дискинезия) в тежка форма, промени в настроението или други нежелани реакции след прием на големи дози Stalevo.

Съобщени са също следните нежелани реакции:

- хепатит (възпаление на черния дроб)
- сърбеж

Може да получите следните нежелани реакции:

- Неспособност да устоите на импулсите да извършвате определени дейности, които могат да бъдат вредни, в това число:
 - Силен импулс към прекомерен хазарт въпреки сериозните лични или семейни последици;
 - Нарушен или повишен сексуален интерес или поведение, което може значително да Ви притеснява или да притеснява околните, например повишено сексуално желание;
 - Неконтролируемо пазаруване или харчене на пари;
 - Преляждане (прием на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преляждане (прием на по-голямо количество храна от нормалното и повече от необходимото, за задоволяване на глада).

Информирайте Вашия лекар, ако имате подобно поведение; той ще обсъди с Вас как да се справите или как да потиснете тези симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Stalevo

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Stalevo

- Активните съставки на Stalevo са леводопа, карбидопа и ентакапон.
- Всяка таблетка Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg съдържа 150 mg леводопа, 37,5 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.
- Останалите съставки на ядрото на таблетката са: кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол (E421) и повидон (E1201).
- Съставките на филмовото покритие са: глицерол (85 процента)(E422), хипромелоза, магнезиев стеарат, полисорбат 80, червен железен оксид (E172), захароза, титанов диоксид (E171) и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Stalevo и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: са кафеникави или сиво червеникави, с удължена елипсовидна форма, без делителна черта, означени с „LCE 150“ от едната страна.

Stalevo се предлага в шест опаковки с различно съдържание (10, 30, 100, 130, 175 или 250 таблетки). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Финландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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.
Тел.: +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

Danmark

Orion Pharma A/S

Tlf.: +45 8614 0000

Deutschland

Orion Pharma GmbH

Tel: +49 40 899 6890

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

Tel: +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

Magyarország

Orion Pharma Kft.

Tel.: +36 1 239 9095

Malta

Salomone Pharma

Tel: +356 21220174

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg филмирани таблетки леводопа/карбидопа/ентакапон (levodopa/carbidopa/entacapone)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo
3. Как да приемате Stalevo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Stalevo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва

Stalevo съдържа три активни вещества (леводопа, карбидопа и ентакапон) в една филмирана таблетка. Stalevo се използва за лечение на болестта на Паркинсон.

Болестта на Паркинсон се причинява от ниски нива в мозъка на вещество, наречено допамин. Леводопа повишава количествата на допамин и така намалява симптомите на болестта на Паркинсон. Карбидопа и ентакапон подобряват антипаркинсоновите ефекти на леводопа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo

Не приемайте Stalevo, ако:

- сте алергични към леводопа, карбидопа, ентакапон или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате тесногълна глаукома (заболяване на очите).
- имате тумор на надбъбречната жлеза.
- приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни МАО-А и МАО-В инхибитори или неселективни МАО-инхибитори).
- някога сте имали невролептичен малигнен синдром (НМС-това е рядко срещана реакция към лекарствени препарати, използвани за лечение на тежки психични нарушения).
- някога сте имали нетравматична рабдомиолиза (рядко мускулно заболяване).
- имате тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Stalevo, ако имате или някога сте имали:

- сърдечен инфаркт или друго заболяване на сърцето, включително сърдечни аритмии, или на кръвоносните съдове
- астма или друго заболяване на белите дробове

- чернодробен проблем, защото може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана.
- бъбречно или хормонално заболяване
- стомашни язви или гърчове
- ако имате продължителна диария, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на дебелото черво
- някаква форма на тежко психично заболяване като психоза
- хронична откритоъгълна глаукома, тъй като може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана и очното Ви налягане да бъде следено

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако в момента приемате:

- антипсихотични средства (лекарства, употребявани за лечение на психози)
- лекарство, което може да причини понижаване на кръвното налягане при ставане от стол или легло. Трябва да знаете, че Stalevo може да влоши тези реакции.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако по време на лечението със Stalevo:

- забележите, че мускулите Ви станат много напрегнати или силно потръпват, или получите треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Ако се случи някое от тези неща, **незабавно се свържете с Вашия лекар.**
- се чувствате депресирани, имате мисли за самоубийство или забележите необичайни промени в поведението си.
- установявате, че внезапно заспите или се чувствате много сънливи. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да използвате инструменти или машини (вижте също раздел "Шофиране и работа с машини").
- забележите, че се появяват неконтролирани движения или се влошат, след като сте започнали да приемате Stalevo. Ако това се случи, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на антипаркинсоновото Ви лекарство.
- получите диария; препоръчва се следене на теглото, за да се избегне възможна прекомерна загуба на тегло.
- имате прогресивна анорексия, астения (слабост, изтощение) и намаление на теглото за относително кратък период от време. Ако това се случи, трябва да се обмисли общ медицински преглед, включващ оценка на чернодробната функция.
- чувствате нужда да спрете употребата на Stalevo, вижте раздел "Ако сте спрели приема на Stalevo".

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/този, който полага грижи забележи, че развивате подобни на зависимост симптоми, водещи до силно желание за големи дози Stalevo и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/болногледач забележите, че проявявате склонност или непреодолимо желание да се държите по начин, който е необичаен за Вас или не можете да устоите на импулсите, влечението или изкушението да извършвате определени действия, с които може да се нараните или да нараните околните. Подобно поведение се нарича нарушен контрол над импулсите и може да включва пристрастеност към хазарт, прекомерно ядене или харчене, прекомерно сексуално желание или натрапчиви сексуални мисли или представи. Може да се наложи Вашият лекар да направи преоценка на лечението Ви.

Вашият лекар може да направи някои редовни лабораторни изследвания при продължително лечение със Stalevo.

Ако трябва да се подложите на операция, моля уведомете Вашия лекар, че приемате Stalevo.

Не се препоръчва използването на Stalevo за лечение на екстрапирамидни симптоми (например неволеви движения, треперене, мускулна скованост и мускулни съкращения) причинени от други лекарства.

Деца и юноши

Опитът със Stalevo при пациенти под 18 години е ограничен. Поради това употребата на Stalevo при деца или юноши не се препоръчва.

Други лекарства и Stalevo

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Stalevo, ако приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни MAO-A и MAO-B инхибитори или неселективни MAO-инхибитори)

Stalevo може да увеличава ефектите и нежеланите реакции на определени лекарства. Те включват:

- лекарства, използвани за лечение на депресия, като моклобемид, амитриптилин, дезипрамин, мапротилин, венлафаксин и пароксетин
- римитерол и изопреналин, използвани за лечение на болести на дихателните пътища
- адреналин, използван при тежки алергични реакции
- норадреналин, допамин и добутамин, използвани за лечение на сърдечни болести и ниско кръвно налягане
- алфа-метилдопа, използвана за лечение на високо кръвно налягане
- апоморфин, който се използва за лечение на болестта на Паркинсон

Ефектите на Stalevo могат да бъдат отслабени от някои лекарства. Те включват:

- допаминови антагонисти, използвани за лечение на психични нарушения, гадене и повръщане
- фенитоин, използван за профилактика на гърчове
- папаверин, използван за отпускане на мускулите

Stalevo може да пречи на усвояването на желязо. Следователно не приемайте Stalevo едновременно с хранителни добавки, съдържащи желязо. След като сте приели някое от двете, изчакайте най-малко 2 до 3 часа преди да приемете другото.

Stalevo с храни и напитки

Stalevo може да се приема с или без храна.

При някои пациенти Stalevo може да не се абсорбира добре, ако се приема с или скоро след богати на белтъчини храни (като например меса, риба, млечни продукти, семена и ядки). Посъветвайте се с Вашия лекар, ако считате, че това се отнася за Вас.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да кърмите по време на лечението със Stalevo.

Шофиране и работа с машини

Stalevo може да понижи кръвното Ви налягане, което може да Ви накара да почувствате слабост или замаяност. Следователно трябва да бъдете особено внимателни при шофиране и работа с инструменти или машини.

Ако се чувствате много сънливи, или ако понякога усещате, че внезапно заспавате, изчакайте докато се разсъните напълно, преди да шофирате или да вършите нещо друго, което изисква

внимание. В противен случай, може да поставите себе си и другите в опасност от сериозно нараняване или смърт.

Stalevo съдържа захароза

Stalevo съдържа захароза (1,89 mg/таблетка). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на максималната препоръчителна дневна доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Stalevo

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

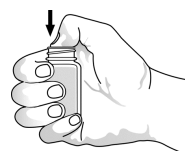
При възрастни и хора в старческа възраст:

- Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Stalevo да вземете дневно.
- Таблетките не са предназначени да се делят или чупят на по-малки парчета.
- Всеки път приемайте само по една таблетка.
- В зависимост от това как реагирате на лечението, Вашият лекар може да повиши или намали дозата.
- Ако приемате Stalevo таблетки 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 или 150 mg/37,5 mg/200 mg, не вземайте повече от 10 таблетки дневно.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че ефектът на Stalevo е прекалено силен или прекалено слаб, или изпитвате нежелани реакции.

За да отворите бутилката за първи път: отворете капачката и след това натиснете с палец фолиото, с което е запечатана бутилката, докато се скъса. Вижте фигура 1.

Фигура 1



Ако сте приели повече от необходимата доза Stalevo

Ако случайно сте приели прекалено много таблетки Stalevo, обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт. В случай на предозиране може да почувствате объркване или възбуда, сърдечната Ви дейност може да бъде по-бавна или по-бърза от обичайното или цветът на кожата, езика, очите или урината Ви може да се промени.

Ако сте пропуснали да приемете Stalevo

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка

Ако има повече от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите и следващата таблетка в редовното време.

Ако има по-малко от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите, изчакайте 1 час и вземете още една таблетка. След това се върнете към Вашия редовен график.

Винаги оставайте поне един час интервал между таблетките Stalevo, за да избегнете възможни нежелани реакции.

Ако сте спрели приема на Stalevo

Не спирайте приема на Stalevo, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. В такъв случай, може да е необходимо Вашият лекар да промени дозите на останалите антипаркинсонови лекарства които приемате, по-специално леводопа, за да постигне достатъчен контрол върху симптомите Ви. Ако рязко прекъснете приема на Stalevo и други антипаркинсонови лекарства, това може да доведе до нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Много от тези нежелани реакции могат да бъдат облекчени чрез регулиране на дозата.

Ако по време на лечението със Stalevo получите следните симптоми, **свържете се незабавно с Вашия лекар:**

- мускулите Ви са много сковани или силно потръпват, имате треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Те могат да бъдат симптоми на злокачествен невролептичен синдром (ЗНС, рядка, тежка реакция към лекарства, използвани за лечение на нарушения на централната нервна система) или рабдомиолиза (рядко, тежко мускулно нарушение).
- алергична реакция, чиито признаци могат да включват уртикария (копривна треска), сърбеж, обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото. Това може да причини затруднено дишане или преглъщане.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- неконтролирани движения (дискинезии)
- повдигане (гадене)
- безвредно оцветяване на урината в червеникавокафяв цвят
- мускулни болки
- диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- световъртеж и прилошаване, дължащи се на ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане
- влошаване на паркинсонови симптоми, замайване, сънливост
- повръщане, коремна болка и дискомфорт, киселини, сухота в устата, запек
- безсъние, халюцинации, обърканост, ярки сънища (включващи кошмари), уморемост
- психични изменения, включващи проблеми с паметта, тревожност и депресия (възможно с мисли за самоубийство)
- прояви на заболяване на сърцето или артериите (напр. гръдна болка), неправилни сърдечна дейност и ритъм
- по-често падане
- задух
- засилено потене, обриви
- мускулни крампи, подуване на краката
- замъглено виждане
- анемия
- намален апетит, намалено тегло
- главоболие, болки в ставите
- инфекция на пикочните пътища

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- сърдечен пристъп
- кръвене от червата
- промени в кръвната картина, което може да доведе до кръвене, отклонения в показателите при чернодробни функционални тестове
- гърчове
- усещане за възбуда
- психотични симптоми
- колит (възпаление на дебелото черво)
- промяна в цвета не само на урината (напр. кожа, нокти, коса, пот)
- затруднение при гълтане
- неспособност за уриниране

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Силно желание за големи дози Stalevo, надвишаващи необходимите за контролиране на двигателните симптоми, известно като синдром на допаминова дисрегулация. Някои пациенти получават необичайни неволеви движения (дискинезия) в тежка форма, промени в настроението или други нежелани реакции след прием на големи дози Stalevo.

Съобщени са също следните нежелани реакции:

- хепатит (възпаление на черния дроб)
- сърбеж

Може да получите следните нежелани реакции:

- Неспособност да устоите на импулсите да извършвате определени дейности, които могат да бъдат вредни, в това число:
 - Силен импулс към прекомерен хазарт въпреки сериозните лични или семейни последици;
 - Нарушен или повишен сексуален интерес или поведение, което може значително да Ви притеснява или да притеснява околните, например повишено сексуално желание;
 - Неконтролируемо пазаруване или харчене на пари;
 - Препреждане (прием на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно препреждане (прием на по-голямо количество храна от нормалното и повече от необходимото, за задоволяване на глада).

Информирайте Вашия лекар, ако имате подобно поведение; той ще обсъди с Вас как да се справите или как да потиснете тези симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Stalevo

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Stalevo

- Активните съставки на Stalevo са леводопа, карбидопа и ентакапон.
- Всяка таблетка Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg съдържа 175 mg леводопа, 43,75 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.
- Останалите съставки на ядрото на таблетката са: кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол (E421) и повидон (E1201).
- Съставките на филмовото покритие са глицерол (85 процента) (E422), хипромелоза, магнезиев стеарат полисорбат 80, червен железен оксид (E172), захароза и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Stalevo и какво съдържа опаковката

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: светло-кафеникаво-червени, овални таблетки, означени с „LCE 175“ от едната страна.

Таблетката Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg се предлага в пет опаковки с различно съдържание (10, 30, 100, 130 или 175 таблетки). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Финландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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.
Тел.: +48 22 8333177

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

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

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

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

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

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

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

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

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

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

Κύπρος
Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg филмирани таблетки леводопа/карбидопа/ентакапон (levodopa/carbidopa/entacapone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo
3. Как да приемате Stalevo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Stalevo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Stalevo и за какво се използва

Stalevo съдържа три активни вещества (леводопа, карбидопа и ентакапон) в една филмирана таблетка. Stalevo се използва за лечение на болестта на Паркинсон.

Болестта на Паркинсон се причинява от ниски нива в мозъка на вещество, наречено допамин. Леводопа повишава количествата на допамин и така намалява симптомите на болестта на Паркинсон. Карбидопа и ентакапон подобряват антипаркинсоновите ефекти на леводопа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Stalevo

Не приемайте Stalevo, ако:

- сте алергични към леводопа, карбидопа, ентакапон или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате тесногълна глаукома (заболяване на очите).
- имате тумор на надбъбречната жлеза.
- приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни МАО-А и МАО-В инхибитори или неселективни МАО-инхибитори).
- някога сте имали невролептичен малигнен синдром (НМС-това е рядко срещана реакция към лекарствени препарати, използвани за лечение на тежки психични нарушения).
- някога сте имали нетравматична рабдомиолиза (рядко мускулно заболяване).
- имате тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Stalevo, ако имате или някога сте имали:

- сърдечен инфаркт или друго заболяване на сърцето, включително сърдечни аритмии, или на кръвоносните съдове
- астма или друго заболяване на белите дробове

- чернодробен проблем, защото може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана.
- бъбречно или хормонално заболяване
- стомашни язви или гърчове
- ако имате продължителна диария, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като тя може да е признак на възпаление на дебелото черво
- някаква форма на тежко психично заболяване като психоза
- хронична откритоъгълна глаукома, тъй като може да е необходимо дозата Ви да бъде коригирана и очното Ви налягане да бъде следено

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако в момента приемате:

- антипсихотични средства (лекарства, употребявани за лечение на психози)
- лекарство, което може да причини понижаване на кръвното налягане при ставане от стол или легло. Трябва да знаете, че Stalevo може да влоши тези реакции.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако по време на лечението със Stalevo:

- забележите, че мускулите Ви станат много напрегнати или силно потръпват, или получите треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Ако се случи някое от тези неща, **незабавно се свържете с Вашия лекар.**
- се чувствате депресирани, имате мисли за самоубийство или забележите необичайни промени в поведението си.
- установявате, че внезапно заспите или се чувствате много сънливи. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да използвате инструменти или машини (вижте също раздел "Шофиране и работа с машини").
- забележите, че се появяват неконтролирани движения или се влошат, след като сте започнали да приемате Stalevo. Ако това се случи, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на антипаркинсоновото Ви лекарство.
- получите диария; препоръчва се следене на теглото, за да се избегне възможна прекомерна загуба на тегло.
- имате прогресивна анорексия, астения (слабост, изтощение) и намаление на теглото за относително кратък период от време. Ако това се случи, трябва да се обмисли общ медицински преглед, включващ оценка на чернодробната функция.
- чувствате нужда да спрете употребата на Stalevo, вижте раздел "Ако сте спрели приема на Stalevo".

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/този, който полага грижи забележи, че развивате подобни на зависимост симптоми, водещи до силно желание за големи дози Stalevo и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/болногледач забележите, че проявявате склонност или непреодолимо желание да се държите по начин, който е необичаен за Вас или не можете да устоите на импулсите, влечението или изкушението да извършвате определени действия, с които може да се нараните или да нараните околните. Подобно поведение се нарича нарушен контрол над импулсите и може да включва пристрастеност към хазарт, прекомерно ядене или харчене, прекомерно сексуално желание или натрапчиви сексуални мисли или представи. Може да се наложи Вашият лекар да направи преоценка на лечението Ви.

Вашият лекар може да направи някои редовни лабораторни изследвания при продължително лечение със Stalevo.

Ако трябва да се подложите на операция, моля уведомете Вашия лекар, че приемате Stalevo.

Не се препоръчва използването на Stalevo за лечение на екстрапирамидни симптоми (например неволеви движения, треперене, мускулна скованост и мускулни съкращения) причинени от други лекарства.

Деца и юноши

Опитът със Stalevo при пациенти под 18 години е ограничен. Поради това употребата на Stalevo при деца или юноши не се препоръчва.

Други лекарства и Stalevo

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Stalevo, ако приемате някои лекарства за лечение на депресия (комбинации от селективни MAO-A и MAO-B инхибитори или неселективни MAO-инхибитори)

Stalevo може да увеличава ефектите и нежеланите реакции на определени лекарства. Те включват:

- лекарства, използвани за лечение на депресия, като моклобемид, амитриптилин, дезипрамин, мапротилин, венлафаксин и пароксетин
- римитерол и изопреналин, използвани за лечение на болести на дихателните пътища
- адреналин, използван при тежки алергични реакции
- норадреналин, допамин и добутамин, използвани за лечение на сърдечни болести и ниско кръвно налягане
- алфа-метилдопа, използвана за лечение на високо кръвно налягане
- апоморфин, който се използва за лечение на болестта на Паркинсон

Ефектите на Stalevo могат да бъдат отслабени от някои лекарства. Те включват:

- допаминови антагонисти, използвани за лечение на психични нарушения, гадене и повръщане
- фенитоин използван за профилактика на гърчове
- папаверин, използван за отпускане на мускулите

Stalevo може да пречи на усвояването на желязо. Следователно не приемайте Stalevo едновременно с хранителни добавки, съдържащи желязо. След като сте приели някое от двете, изчакайте най-малко 2 до 3 часа преди да приемете другото.

Stalevo с храни и напитки

Stalevo може да се приема с или без храна.

При някои пациенти Stalevo може да не се абсорбира добре, ако се приема с или скоро след богати на белтъчини храни (като например меса, риба, млечни продукти, семена и ядки).

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако считате, че това се отнася за Вас.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да кърмите по време на лечението със Stalevo.

Шофиране и работа с машини

Stalevo може да понижи кръвното Ви налягане, което може да Ви накара да почувствате слабост или замаяност. Следователно трябва да бъдете особено внимателни при шофиране и работа с инструменти или машини.

Ако се чувствате много сънливи, или ако понякога усещате, че внезапно заспавате, изчакайте докато се разсъните напълно, преди да шофирате или да вършите нещо друго, което изисква

внимание. В противен случай, може да поставите себе си и другите в опасност от сериозно нараняване или смърт.

Stalevo съдържа захароза

Stalevo съдържа захароза (2, 3 mg/таблетка). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на максималната препоръчителна дневна доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Stalevo

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

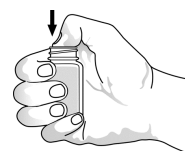
При възрастни и хора в старческа възраст:

- Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Stalevo да вземате дневно.
- Таблетките не са предназначени да се делят или чупят на по-малки парчета.
- Всеки път приемайте само по една таблетка.
- В зависимост от това как реагирате на лечението, Вашият лекар може да повиши или намали дозата.
- Ако приемате Stalevo таблетки 200 mg/50 mg/200 mg, не вземайте повече от 7 таблетки дневно.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че ефектът на Stalevo е прекалено силен или прекалено слаб, или изпитвате нежелани реакции.

За да отворите бутилката за първи път: отворете капачката и след това натиснете с палец фолиото, с което е запечатана бутилката, докато се скъса. Вижте фигура 1.

Фигура 1



Ако сте приели повече от необходимата доза Stalevo

Ако случайно сте приели повече от необходимите таблетки Stalevo, обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт. В случай на предозиране може да почувствате объркване или възбуда, сърдечната Ви дейност може да бъде по-бавна или по-бърза от обичайното или цветът на кожата, езика, очите или урината Ви може да се промени.

Ако сте пропуснали да приемете Stalevo

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако има повече от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите и следващата таблетка в редовното време.

Ако има по-малко от 1 час до следващата Ви доза:

Вземете една таблетка, веднага след като се сетите, изчакайте 1 час и вземете още една таблетка. След това се върнете към Вашия редовен график.

Винаги оставайте поне един час интервал между таблетките Stalevo, за да избегнете възможни нежелани реакции.

Ако сте спрели приема на Stalevo

Не спирайте приема на Stalevo, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. В такъв случай, може да е необходимо Вашият лекар да промени дозите на останалите антипаркинсонови лекарства, които приемате, по-специално леводопа, за да постигне достатъчен контрол върху симптомите Ви. Ако рязко прекъснете приема на Stalevo и други антипаркинсонови лекарства, това може да доведе до нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Много от тези нежелани реакции могат да бъдат облекчени чрез регулиране на дозата.

Ако по време на лечението със Stalevo получите следните симптоми, **свържете се незабавно с Вашия лекар:**

- мускулите Ви са много сковани или силно потръпват, имате треперене, възбуда, объркване, треска, ускорен пулс или големи отклонения в кръвното налягане. Те могат да бъдат симптоми на злокачествен невролептичен синдром (ЗНС, рядка, тежка реакция към лекарства, използвани за лечение на нарушения на централната нервна система) или рабдомиолиза (рядко, тежко мускулно нарушение).
- алергична реакция, чиито признаци могат да включват уртикария (копривна треска), сърбеж, обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото. Това може да причини затруднено дишане или преглъщане.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- неконтролирани движения (дискинезии)
- повдигане (гадене)
- безвредно оцветяване на урината в червеникавокафяв цвят
- мускулна болка
- диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- световъртеж и прилошаване, дължащи се на ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане
- влошаване на паркинсонови симптоми, замайване, сънливост
- повръщане, коремна болка и дискомфорт, киселини, сухота в устата, запек
- безсъние, халюцинации, обърканост, ярки сънища (включващи кошмари), уморяемост
- психични изменения, включващи проблеми с паметта, тревожност и депресия (възможно с мисли за самоубийство)
- прояви на заболяване на сърцето или артериите (напр. гръдна болка), неправилни сърдечна дейност и ритъм
- по-често падане
- задух
- засилено потене, обриви
- мускулни крампи, подуване на краката
- замъглено виждане
- анемия
- намален апетит, намалено тегло
- главоболие, болки в ставите
- инфекция на пикочните пътища

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- сърдечен пристъп
- кървене от червата
- промени в кръвната картина, което може да доведе до кървене, отклонения в показателите при чернодробни функционални тестове
- гърчове
- усещане за възбуда
- психотични симптоми
- колит (възпаление на дебелото черво)
- промяна в цвета не само на урината (напр. кожа, нокти, коса, пот)
- затруднение при гълтане
- неспособност за уриниране

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Силно желание за големи дози Stalevo, надвишаващи необходимите за контролиране на двигателните симптоми, известно като синдром на допаминова дисрегулация. Някои пациенти получават необичайни неволеви движения (дискинезия) в тежка форма, промени в настроението или други нежелани реакции след прием на големи дози Stalevo.

Съобщени са също следните нежелани реакции:

- хепатит (възпаление на черния дроб)
- сърбеж

Може да получите следните нежелани реакции:

- Неспособност да устоите на импулсите да извършвате определени дейности, които могат да бъдат вредни, в това число:
 - Силен импулс към прекомерен хазарт въпреки сериозните лични или семейни последици;
 - Нарушен или повишен сексуален интерес или поведение, което може значително да Ви притеснява или да притеснява околните, например повишено сексуално желание;
 - Неконтролируемо пазаруване или харчене на пари;
 - Преляждане (прием на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преляждане (прием на по-голямо количество храна от нормалното и повече от необходимото, за задоволяване на глада).

Информирайте Вашия лекар, ако имате подобно поведение; той ще обсъди с Вас как да се справите или как да потиснете тези симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Stalevo

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Stalevo

- Активните вещества в Stalevo са леводопа, карбидопа и ентакапон.
- Всяка таблетка Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg съдържа 200 mg леводопа, 50 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.
- Останалите съставки в ядрото на таблетката са кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол (E421) и повидон (E 1201).
- Съставките във филмовото покритие са глицерол (85 процента) (E422), хипромелоза, магнезиев стеарат, полисорбат 80, червен железен оксид (E172), захароза и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Stalevo и какво съдържа опаковката

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: тъмно кафеникаво червени, овални таблетки, без делителна черта, маркирани с "LCE 200" от едната страна.

Таблетката Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg се предлага в пет опаковки с различно съдържание (10, 30, 100, 130 или 175 таблетки). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Финландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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.
Тел.: +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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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
Tel: +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

Magyarország
Orion Pharma Kft.

Tel.: +36 1 239 9095

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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

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

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.