Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

Levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo

3. Kaip vartoti Stalevo

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Stalevo

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Stalevo ir kam jis vartojamas

Vienoje Stalevo plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir

entakaponas). Stalevo vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina

dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina

levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Stalevo

Stalevo vartoti negalima jeigu Jums:

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai

(jos išvardytos 6 skyriuje);

- yra uždarojo kampo glaukoma (akių liga);

- yra antinksčių auglys;

- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų

MAO inhibitorių) depresijai gydyti;

- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus,

vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);

- kada nors buvo nustatyta netrauminė rabdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);

- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Stalevo, jeigu Jums yra ar kada nors

buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;

- astma ar kita plaučių liga;

- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;

- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;

- skrandžio opa ar traukulių;

63

- jeigu ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo

požymis;

- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;

- lėtine atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);

- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti,

kad Stalevo gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Stalevo Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie

reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas,

pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, nedelsdami kreipkitės

į gydytoją;

- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;

- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite

ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų

valdymas“);

- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Stalevo. Tokiu

atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamų vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;

- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji perdaug nesumažėtų;

- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per

sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją;

- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Stalevo, žr. skyrių „Nustojus vartoti Stalevo“.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus

noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam

tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės

sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigus,

nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis

ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Stalevo ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Stalevo.

Nerekomenduojama skirti Stalevo kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz.

nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Stalevo skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Stalevo vartoti

vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Stalevo

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba

vaistininkui.

Nevartokite Stalevo jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B

inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Stalevo gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydomąjį bei nepageidaujamą poveikį.

Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas,

maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;

- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;

- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;

64

- noradrenalinas, dopaminas ir dobutaminas, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam

kraujo spaudimui;

- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti

- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Stalevo poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;

- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;

- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Stalevo gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Stalevo ir geležies papildų nevartokite tuo

pat metu. Išgėrę Stalevo tabletę ar papildą, palaukite 2-3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Stalevo vartojimas su maistu ir gėrimais

Stalevo galima vartoti valgant ar nevalgius. Kai kuriems pacientams Stalevo absorbcija gali sutrikti,

jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsą, žuvį, pieno produktus, grūdus ir

riešutus) ar iškart pavalgius. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Stalevo, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Stalevo gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs

vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir

galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba

kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Stalevo sudėtyje yra sacharozės

Stalevo sudėtyje yra sacharozės (1,6 mg tabletėje). Jei gydytojas sakė, kad netoleruojate kai kurių

angliavandenių, pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistinį preparatą.

3. Kaip vartoti Stalevo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

- Gydytojas nurodys, kiek Stalevo tablečių turite išgerti kasdien.

- Tabletės negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.

- Visada gerkite tik vieną Stalevo tabletę.

- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.

- Jei vartojate 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 arba 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 10 šio

stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Stalevo veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą

poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

65

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada

nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas

Ką daryti pavartojus per didelę Stalevo dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Stalevo tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar

vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti

lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Stalevo

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą  gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui

grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Stalevo tablečių vartojimo turi būti ne mažiau

nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Stalevo

Nenustokite vartoti Stalevo, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju

gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jeigu Jūs

staiga nutrauksite Stalevo ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą

šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Stalevo pastebėjote toliau išvardytus simptomus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai

kaip drebėjimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai

kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki

reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus ) ar rabdomiolizės

(retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;

- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidilginus atsirandantis bėrimas),

niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku

kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);

- norėjimas vemti (pykinimas);

- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;

- raumenų skausmas;

- viduriavimas.

66

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;

- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;

- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;

- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus),

nuovargis;

- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie

savižudybę);

- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar

ritmas;

- dažnesnis kritimas;

- dusulys;

- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;

- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;

- neryškus matymas;

- anemija;

- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;

- galvos, sąnarių skausmas;

- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;

- kraujavimas iš virškinimo trakto;

- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;

- traukuliai;

- susijaudinimas;

- psichoziniai požymiai;

- kolitas (storosios žarnos uždegimas);

- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);

- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);

- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:

- stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar

šeimai;

- pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia

reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;

- nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;

- persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį

valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip

kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

67

5. Kaip laikyti Stalevo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Stalevo sudėtis

- Veikliosios Stalevo medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.

- Kiekvienoje Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletėje yra 125 mg levodopos, 31,25 mg

karbidopos ir 200 mg entakapono.

- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas,

kukurūzų krakmolas, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).

- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85%) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas,

polisorbatas 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė ir titano dioksidas (E171).

Stalevo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: šviesiai rusvai raudonos, ovalios, plėvele dengtos tabletės su žyma

„LCE 125“ vienoje pusėje.

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100,

130 ar 175 tabletės). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Latvija

Lietuva

UAB Orion Pharma

Tel. +370 5 276 9499

България

Orion Corporation

Тел.: +358 10 4261

Magyarország

Orion Pharma Kft.

Tel.: +36 1 239 9095

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.

Tel: +420 227 027 263

Malta

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

68

Danmark

Orion Pharma A/S

Tlf: +45 8614 0000

Norge

Orion Pharma AS

Tlf: +47 40 00 42 10

Deutschland

Österreich

Orion Pharma GmbH

Tel: +49 40 899 6890

Polska

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.

Tel.: + 48 22 8333177

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ

Tel: +372 66 44 550

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda

Tel: + 351 21 154 68 20

Ελλάδα

Orion Pharma Hellas M.E.Π.E

Τηλ: + 30 210 980 3355

România

Orion Corporation

Tel: +358 10 4261

España

Orion Pharma S.L.

Tel: + 34 91 599 86 01

Slovenija

Hrvatska

Orion Pharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 600 8015

France

Centre Spécialités Pharmaceutiques

Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o

Tel: +420 227 027 263

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.

c/o Allphar Services Ltd.

Tel: +353 1 428 7777

Suomi/Finland

Orion Corporation

Puh./Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Sverige

Orion Pharma AB

Tel: +46 8 623 6440

Italia

Orion Pharma S.r.l.

Tel: + 39 02 67876111

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.

Tel: +44 1635 520 300

Κύπρος

Lifepharma (ZAM) Ltd

Τηλ.: +357 22347440

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.