

Stalevo® 50 mg/12,5 mg/200 mg filmovertrukne tabletter

levodopa/carbidopa/entakapon

0505965904

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gern indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Stalevo til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo
3. Sådan skal du tage Stalevo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Stalevo indeholder tre virksomme stoffer (levodopa, carbidopa og entakapon) i én filmovertrukket tablet. Stalevo bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Parkinsons sygdom skyldes lavt indhold i hjernen af et stof, der kaldes dopamin. Levodopa øger mængden af dopamin og nedsætter herved symptomerne på Parkinsons sygdom. Carbidopa og entakapon forbedrer levodopas antiparkinson-virkning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE STALEVO

Tag ikke Stalevo, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for levodopa, carbidopa eller entakapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stalevo
- har en øjensygdom (snærvinklet glaukom)
- har en svulst i binyrerne
- tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere)
- tidligere har haft en sjælden reaktion (malignt neuroleptikasyndrom, MNS) overfor lægemidler, som bruges til behandling af alvorlige mentale lidelser
- har haft en sjælden muskellidelse (ikke-traumatisk rhabdomyolyse)
- har en alvorlig leversygdom.

Vær ekstra forsigtig med at tage Stalevo

Tal med din læge, hvis du har eller tidligere har haft:

- et hjerteinfarkt eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelse i hjerterytmen, eller i blodårerne
- astma eller anden lungesygdom
- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis
- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme
- mavesår eller mavekræmper
- en alvorlig mental lidelse, som f.eks. en psykose
- kronisk åbenvinklet grøn stær, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og at kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod psykoser (antipsykotika)
 - medicin, der kan bevirke, at du får lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller sengen.
- Du skal være opmærksom på, at Stalevo kan forværre denne virkning.

Tal med din læge, hvis du under behandling med Stalevo:

- bemærker at dine muskler bliver meget stive

- eller rykker kraftigt, eller hvis du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store forandringer i blodtrykket. Hvis det er tilfældet, skal du **kontakte din læge øjeblikkeligt**
- føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller oplever andre unormale forandringer i din adfærd
- pludselig falder i søvn, eller hvis du føler dig meget søvngig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se under afsnittet "Trafik- og arbejdsikkerhed")
- bemærker ukontrollerbare bevægelser, eller disse forværres, efter du begyndte at bruge Stalevo. Hvis dette er tilfældet, bør du kontakte din læge, fordi der kan være behov for at justere dosis af din medicin mod Parkinsons sygdom
- får diarré: Du anbefales at kontrollere din vægt for at undgå muligt overdrevent vægttab
- oplever stigende grad af appetitmangel (anoreksi), almen svækkelse (kraftsløs, udmattet) og vægttab inden for en relativt kort periode. I så fald bør det overvejes at foretage en generel medicinsk undersøgelse, som bør omfatte leverfunktion
- oplever overdreven spillelyst eller overdreven seksuel aktivitet
- føler behov for at holde op med at bruge Stalevo, se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Stalevo".

Din læge vil måske regelmæssigt tage blodprøver, hvis du får behandling med Stalevo i længere tid.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Stalevo.

Stalevo er ikke egnet til behandling af symptomer i nervebanerne (f.eks. ufrivillige bevægelser, rysten, muskelstivhed og muskeltrækkninger), der er forårsaget af andre typer medicin.

Børn

Der er kun begrænset erfaring med Stalevo til patienter under 18 år. Derfor frarådes det at anvende Stalevo til børn.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler.

Tag ikke Stalevo, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

Stalevo kan øge virkningen og bivirkningerne af visse lægemidler. Disse er:

- medicin, der bruges til behandling af depressioner, f.eks. moclobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin og paroxetin,
- rimiterol og isoprenalin, som bruges til behandling af sygdomme i luftvejene
- adrenalin, som bruges mod alvorlige allergiske reaktioner
- noradrenalin, dopamin og dobutamin, som bruges til behandling af hjertesygdomme og lavt blodtryk
- alfametyldopa, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- apomorf, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Virkningen af Stalevo kan svækkes af visse lægemidler. Disse er:

- dopamin-antagonister, som bruges til behandling af mentale lidelser, kvalme og

- opkastning
- phenytoin, som bruges til at forebygge kræmper
- papaverin, som bruges til at afslappe musklerne.

Stalevo vanskeliggør fordøjelsen af jern. Tag derfor ikke Stalevo og jerntilskud samtidigt. Efter du har indtaget ét af præparaterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

Brug af Stalevo sammen med mad og drikke

Stalevo kan tages med eller uden mad. Hos nogle patienter optages Stalevo dårligt, hvis tabletten tages sammen med eller kort tid efter proteinrig mad (så som kød, fisk, mælkeprodukter, kerner og nødder). Hvis du synes, dette passer på dig, skal du kontakte din læge.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, eller tror du er gravid, skal du informere din læge, før du begynder at bruge Stalevo.

Du må ikke amme, når du er i behandling med Stalevo.

Trafik og arbejdsikkerhed

Stalevo kan sænke blodtrykket, og du kan føle dig ør og svimmel. Du må derfor være specielt forsigtig, når du kører bil eller bruger værktøj og maskiner.

Hvis du føler dig meget søvngig, eller hvis du mærker, at du pludselig falder i søvn, skal du vente med at køre bil, til du er helt vågen. Det samme gælder, hvis du skal lave andet, der kræver fuld opmærksomhed. Ellers risikerer du at være til fare for dig selv og andre.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Stalevo

Stalevo indeholder saccharose (1,2 mg/tablet). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE STALEVO

Tag altid Stalevo nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Voksne og ældre:

- Nøjagtigt hvor mange Stalevo tabletter du skal tage hver dag, vil din læge informere dig om.
- Tabletterne er ikke beregnet til at deles eller knuses.
- Du skal kun tage én tablet ad gangen.
- Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager 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 eller 150 mg/37,5 mg/200 mg, må du ikke tage mere end 10 tabletter pr. dag.

Hvis du mener, at virkningen af Stalevo er for kraftig eller for svag, eller hvis du får mulige bivirkninger, bør du rådføre dig med lægen eller apoteket om dette.

Hvis du har taget for mange Stalevo filmovertrukne tabletter

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis du ved et uheld har taget flere Stalevo tabletter, end du burde.

Hvis du har glemt at tage Stalevo

Tag aldrig en dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en tablet.

Hvis der er mere end 1 time til næste dosis:
Tag én tablet, så snart du kommer i tanke om det, og den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:
Tag én tablet, så snart du kommer i tanke om det, vent 1 time og tag så en ny tablet. Herefter kan du fortsætte som normalt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. For at undgå eventuelle bivirkninger skal der altid være mindst én time mellem Stalevo-tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Stalevo

Du må ikke holde op med at tage Stalevo, med mindre din læge har givet dig besked på det. For at få kontrol over dine symptomer kan det i et sådant tilfælde være nødvendigt, at lægen justerer dosen af den anden medicin, du tager mod Parkinsons sygdom, specielt levodopa. Hvis du pludselig stopper med at tage Stalevo og anden medicin mod Parkinsons sygdom, kan der opstå bivirkninger.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Stalevo kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt hurtigst muligt lægen, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger. Mange bivirkninger kan mindskes ved at justere dosis.

Hyppighederne af bivirkningerne er:

Meget almindelig (*forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede*)
Almindelig (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede*)
Ikke almindelig (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede*)
Sjælden (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede*)
Meget sjælden (*forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede*)
Ikke kendt (*kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data*)

Meget almindelig

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier), forværring af parkinson-symptomer
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen.

Almindelig

- ørhed eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk
- svimmelhed, søvnighed, prikken eller følelsesløshed
- opkastning, mavesmerter, mundtørhed, forstoppelse, diarré
- søvnproblemer, hallucinationer, forvirring, mareridt, følelse af uro
- mentale forandringer - herunder paranoia og psykotiske symptomer, depression (evt. med selvmordstanker) og problemer med hukommelse eller at samle tankerne
- træthed, brystsmerte
- øget faldtendens
- åndenød
- øget svedtendens, kløe og udslæt
- muskelkrampe
- synsforstyrrelser.

Ikke almindelig

- uregelmæssig puls og hjerterytme
- appetitløshed, vægttab eller vægtøgning, blødning fra tarmen, sår på tolvfingertarmen
- forhøjet blodtryk
- ændringer i antallet af blodlegemer (kan give symptomer som træthed, besvimelse, infektioner, blødning)
- betændelse i venerne i benene
- krampe.

Følgende bivirkninger er også indberettet:

- tyktarmsbetændelse (colitis)
- leverbetændelse (hepatitis)
- misfarvning af hud, hår, skæg og negle.

Hvis du under behandling med Stalevo bemærker følgende symptomer, skal du kontakte din læge **øjeblikkeligt**:

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store forandringer i dit blodtryk. Dette kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning til medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rhabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom).
- Allergisk reaktion. Tegnene på dette kan omfatte nældefeber, udslæt, kløe og hævet ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

Ændret adfærd, så som spilletrang (sygelig spilletrang) eller øget seksuallyst og -trang (øget libido og hyperseksualitet), har været set hos patienter, som får dopaminsubstitutionsbehandling, herunder Stalevo.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Stalevo efter den udløbsdato, der står på tabletbeholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Stalevo indeholder:

- De aktive stoffer i Stalevo er levodopa, carbidopa og entakapon.
- Hver Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tablet indeholder 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa og 200 mg entakapon.
- De øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, majsstivelse, mannitol (E421) og povidon (E1201)
- Indholdstofferne i filmovertrukket er glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearat, polysorbat 80, rød jernoxid (E172), saccharose, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: Brun- eller grårode, runde, hvælvede filmovertrukne tabletter uden delekærv mærket med "LCE 50" på den ene side.

Stalevo findes i seks forskellige pakningsstørrelser (10, 30, 100, 130, 175 eller 250 tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Parallel distribueret af Paranova Danmark A/S,
Industriparken 23-25, DK-2750 Ballerup

Ompakket af Paranova Pack A/S,
Industriparken 23-25, DK-2750 Ballerup

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.

Тел.: +359 2 976 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Orion Pharma A/S

Tlf: +45 49 12 66 00

Deutschland

Orion Pharma GmbH

Tel: +49 40 899 689-0

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ

Tel: +372 6 616 863

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: + 30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd., c/o Allphar Services Ltd.

Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Vistor hf..

Simi: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Orion Corporation, Orion Pharma pārstāvniecība

Tel: +371 745 55 63

Lietuva

UAB Orion Pharma

Tel. +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH, Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 911 273 0

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: + 356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Orion Pharma AS

Tlf: + 47 40 00 42 10

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Orion Oyj S.A. Przedstawicielstwo w Polsce

Tel.: + 48 22 8333177, 8321036

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Orion Corporation

Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB

Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.

Tel: +44 1635 520 300

Denne indlægsseddel blev sidst godkendt august 2009

Du kan finde yderligere information om Stalevo på Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>