**I PRIEDAS**

# PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

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

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

**2. kokybinė ir kiekybinė sudėtis**

50 mg/12,5 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg levodopos, 12,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 1,2 mg sacharozės.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 75 mg levodopos, 18,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 1,4 mg sacharozės.

100 mg/25 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg levodopos, 25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 1,6 mg sacharozės.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 125 mg levodopos, 31,25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 1,6 mg sacharozės.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg levodopos, 37,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 1,9 mg sacharozės.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 175 mg levodopos, 43,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 1,89 mg sacharozės.

200 mg/50 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg levodopos, 50 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 2,3 mg sacharozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

**3. farmacinė forma**

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

50 mg/12,5 mg/200 mg

Rusvos ar pilkšvai raudonos plėvele dengtos tabletės yra apskritos, išgaubtos, be griovelio, su žyma „LCE 50“ vienoje pusėje.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Šviesiai rusvos raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios su žyma „LCE 75“ vienoje pusėje.

100 mg/25 mg/200 mg

Rusvos ar pilkšvai raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios, be griovelio, su žyma „LCE 100“ vienoje pusėje.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Šviesiai rusvos raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios su žyma „LCE 125“ vienoje pusėje.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Rusvos ar pilkšvai raudonos plėvele dengtos tabletės yra pailgos elipsės formos, be griovelio, su žyma „LCE 150“ vienoje pusėje.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Šviesiai rusvos raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios, be griovelio, su žyma „LCE 175“ vienoje pusėje.

200 mg/50 mg/200 mg

Tamsiai rusvai raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios, be griovelio, su žyma „LCE 200“ vienoje pusėje.

**4. klinikinĖ informacija**

**4.1 Terapinės indikacijos**

Stalevo tabletės skiriamos gydyti Parkinsono liga sergančius suaugusiuosius pacientus, kurių motorinių svyravimų dozės veikimo pabaigoje nestabilizuoja levodopa / dopadekarboksilazės (DDK) inhibitorius.

**4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozavimas

Optimali paros dozė nustatoma kruopščiai titruojant levodopos dozę kiekvienam pacientui. Tinkamiausia paros dozė nustatoma skiriant vieną iš septynių galimų stiprumų tablečių (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 arba 200 mg/50 mg/200 mg levodopos / karbidopos / entakapono).

Pacientams reikia nurodyti, kad kaip vieną dozę vartotų tik vieną Stalevo tabletę. Vartojant mažiau nei 70‑100 mg karbidopos per parą yra didesnė pykinimo ir vėmimo tikimybė. Duomenų apie didesnę nei 200 mg karbidopos paros dozę nėra daug, o didžiausia rekomenduojama entakapono dozė yra 2 000 mg, taigi 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 ir 150 mg/37,5 mg/200 mg stiprumų didžiausia paros dozė yra 10 tablečių. Dešimt Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tablečių atitinka 375 mg karbidopos. Remiantis karbidopos paros doze, didžiausia rekomenduojama Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg paros dozė yra 8 tabletės, o Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg paros dozė yra 7 tabletės.

Paprastai Stalevo tabletės skiriamos tiems pacientams, kurie jau vartoja atitinkamas standartinio atpalaidavimo levodopos / DDK inhibitoriaus ir entakapono dozes.

*Kaip pacientų vartojamus levodopos* / *DDK inhibitoriaus (karbidopos ar benserazido) preparatus ir entakapono tabletes pakeisti Stalevo tabletėmis?*

*a*) Pacientai, vartojantys entakapono ir standartinio atpalaidavimo levodopos / karbidopos preparato dozes, atitinkančias tam tikro stiprumo Stalevo tabletes, gali iš karto pereiti prie gydymo atitinkamomis Stalevo tabletėmis. Pavyzdžiui, pacientas, vartojantis vieną 50 mg/12,5 mg levodopos / karbidopos tabletę kartu su viena 200 mg entakapono tablete keturis kartus per parą, gali gerti vieną Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tabletę keturis kartus per parą vietoj įprastinių levodopos / karbidopos ir entakapono dozių.

*b*) Kai Stalevo preparatu pradedami gydyti pacientai, vartojantys entakapono ir levodopos / karbidopos dozes, neatitinkančias Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg (taip pat 75 mg/18,75 mg/200 mg arba 100 mg/25 mg/200 mg arba 125 mg/31,25 mg/200 mg arba 150 mg/37,5 mg/200 mg arba 175 mg/43,75 mg/200 mg arba 200 mg/50 mg/200 mg) tablečių stiprumo, pastarojo vaisto dozavimą reikia kruopščiai titruoti, kad būtų užtikrintas optimalus klinikinis atsakas. Gydymo pradžioje Stalevo dozė turi kuo labiau atitikti bendrąją tuo metu vartojamos levodopos paros dozę.

*c*) Kai Stalevo preparatu pradedami gydyti pacientai, vartojantys entakaponą ir standartinio atpalaidavimo levodopos/benserazido preparatą, levodopos/benserezido preparatą reikia nustoti vartoti iš vakaro, o kitos dienos rytą pradėti vartoti Stalevo. Pradinėje Stalevo dozėje turi būti toks pat arba šiek tiek didesnis (5‑10 %) levodopos kiekis.

*Kaip pradėti gydyti Stalevo tabletėmis pacientus, nevartojančius entakapono?*

Kai kuriuos Parkinsono liga sergančius pacientus, kurių motorinių svyravimų dozės veikimo pabaigoje nestabilizuoja vartojamas standartinio atpalaidavimo levodopos / DDK inhibitoriaus preparatas, gydyti Stalevo galima pradėti dozėmis, atitinkančiomis tuo metu vartojamo preparato dozes. Tačiau Stalevo tabletėmis tiesiogiai keisti levodopos/DDK inhibitoriaus preparato nerekomenduojama gydant pacientus su diskinezija arba tuos, kurių paros levodopos dozė yra didesnė nei 800 mg. Tokius pacientus rekomenduojama pradėti gydyti papildomai entakaponu kaip atskiru preparatu (entakapono tabletėmis) ir prireikus pakoreguoti levodopos dozę prieš keičiant gydymą Stalevo tabletėmis.

Entakaponas stiprina levodopos poveikį. Todėl kartais pacientams, ypač su diskinezija, per pirmąsias gydymo Stalevo dienas ar savaites reikia sumažinti levodopos dozę 10‑30 %. Paros levodopos dozę galima sumažinti ilginant intervalus tarp dozių ir (arba) mažinant vienkartinę levodopos dozę atsižvelgus į paciento klinikinę būklę.

*Dozės korekcija gydymo kurso metu*

Kai reikia daugiau levodopos, galima dažniau vartoti dozes ir (arba) gerti kitokio stiprumo Stalevo laikantis rekomenduojamos dozės.

Kai reikia mažiau levodopos, galima mažinti bendrąją Stalevo paros dozę ilginant intervalus tarp dozių arba vartoti mažesnio stiprumo Stalevo.

Jei kartu su Stalevo tabletėmis vartojama kitų levodopos preparatų, reikia laikytis didžiausios dozės rekomendacijų.

*Gydymo Stalevo tabletėmis nutraukimas*. Jei gydymas Stalevo (levodopa / karbidopa / entakaponu) nutraukiamas ir pereinama prie gydymo levodopa / DDK inhibitoriumi be entakapono, būtina pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes, kad būtų pakankamai kontroliuojami šios ligos požymiai.

*Vaikų populiacija.* Stalevo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 18 metų vaikams nebuvo nustatytas. Duomenų nėra.

*Senyviems pacientams*. Senyviems pacientamsStalevo dozės koreguoti nereikia.

*Kepenų funkcijos sutrikimas*. Stalevo tabletes rekomenduojama itin atsargiai skirti tiems pacientams, kuriems yra nustatytas lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas. Gali tekti mažinti dozę (žr. 5.2 skyrių). Esant sunkiam kepenų nepakankamumui žr. 4.3 skyrių.

*Inkstų funkcijos sutrikimas.* Inkstų veiklos sutrikimas neveikia entakapono farmakokinetikos. Nėra specialių klinikinių tyrimų duomenų apie levodopos ir karbidopos farmakokinetiką pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, todėl Stalevo preparatas turi būti atsargiai skiriamas tiems, kuriems yra nustatytas sunkus inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ir tuos, kuriems taikomas gydymas dialize (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Kiekviena tabletę vartoti per burną, galima su maistu arba be jo (žr. 5.2 skyrių). Vienoje tabletėje yra viena gydomoji dozė, todėl gali būti skiriama tik visa tabletė.

**4.3 Kontraindikacijos**

* Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
* Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.
* Uždarojo kampo glaukoma.
* Feochromocitoma.
* Vartojimas kartu su neselektyviaisiais monoaminooksidazės (MAO‑A ir MAO‑B) inhibitoriais (pvz., fenelzinu, tranilciprominu).
* Vartojimas kartu su selektyviaisiais MAO‑A inhibitoriais ir selektyviaisiais MAO‑B inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių).
* Buvęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) ir (arba) netrauminė rabdomiolizė.

**4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

* Stalevo nerekomenduojama skirti vaistų sukeltoms ekstrapiramidinėms reakcijoms gydyti.
* Stalevo turėtų būti atsargiai skiriamas pacientams, sergantiems išemine širdies liga, sunkios formos širdies ir kraujagyslių ar plaučių liga, bronchine astma, inkstų ar endokrinine liga, sirgusiems pepsine opalige ir tiems, kuriems yra buvę traukulių.
* Gydant pacientus, patyrusius miokardo infarktą ir turinčius liekamųjų prieširdinių ar skilvelinių aritmijų, būtina ypač atidžiai stebėti jų širdies funkciją koreguojant dozes pradiniame etape.
* Visus Stalevo gydomus pacientus būtina atidžiai stebėti dėl galimų psichikos pokyčių, depresijos su polinkiu į savižudybę ir kitokio socialiai pavojingo elgesio. Atsargiai gydyti asmenis, kuriems buvo ar yra nustatyta psichozė.
* Atsargiai kartu skirti vaistus nuo psichozės, kuriems būdingas dopamino receptorius blokuojantis poveikis, ypač D2 receptorių antagonistus. Taip gydomą pacientą būtina atidžiai stebėti dėl galinčio susilpnėti Parkinsono ligos gydymo poveikio ar paūmėjusių šios ligos požymių.
* Stalevo preparatu galima gydyti pacientus, kuriems diagnozuota atvirojo kampo glaukoma ir kuriems gerai kontroliuojamas akispūdis; šiuo atveju būtina atidžiai stebėti pacientų akispūdžio pokyčius.
* Stalevo gali sukelti ortostatinę hipotenziją. Todėl šis vaistas atsargiai skiriamas tiems, kurie vartoja kitus medikamentus, galinčius sukelti ortostatinę hipotenziją.
* Entakaponas, vartojamas kartu su levodopa, siejamas su sergančiųjų Parkinsono liga somnolencija ir staigaus miego priepuoliais, todėl būtina laikytis atsargumo priemonių vairuojant ir valdant mechanizmus (žr. 4.7 skyrių).
* Klinikinių tyrimų metu nepageidaujamas dopaminerginis poveikis, pvz., diskinezija, labiau pastebėtas pacientams, vartojusiems entakaponą ir dopamino agonistus (pvz., bromokriptiną), selegiliną ar amantadiną, negu vartojusiesiems placebą su šiuo deriniu. Kartais kitų vaistų nuo Parkinsono ligos dozes tenka pakoreguoti entakapono nevartojusiems pacientams, pradėtiems gydyti Stalevo.
* Parkinsono liga sergantiems pacientams retkarčiais pasitaiko antrinė rabdomiolizė dėl sunkios diskinezijos ar piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS). Todėl pacientai, ypač vartojantys neuroleptikus, turi būti atidžiai stebimi, kai jiems staiga sumažinama levodopos dozė ar apskritai nutraukiamas jos vartojimas. PNS, įskaitant rabdomiolizę ir hipertermiją, nusako motoriniai požymiai (rigidiškumas, mioklonusas, tremoras), pakitusi psichikos būklė (pvz., ažitacija, sumišimas, koma), hipertermija, autonominė disfunkcija (tachikardija, nepastovus kraujospūdis) ir padidėjęs kreatinfosfokinazės aktyvumas serume. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti tik kai kurie šių simptomų ir(ar) radinių. Siekiant, kad PNS gydymas būtų sėkmingas, labai svarbu kuo anksčiau nustatyti diagnozę. Sindromas, panašus į piktybinį neurolepsinį sindromą, įskaitant raumenų rigidiškumą, padidėjusią kūno temperatūrą, pakitusią psichiką ir padidėjusį kreatinfosfokinazės aktyvumą serume, pasitaikė staiga nutraukus vaistų nuo Parkinsono ligos vartojimą. Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu, kai entakapono vartojimas buvo nutrauktas staiga, nei PNS, nei rabdomiolizės, susijusių su gydymu entakaponu, nepastebėta. Po entakapono pasirodymo rinkoje gauta pranešimų apie pavienius PNS atvejus, ypač po to, kai buvo staiga sumažintas ar nutrauktas entakapono arba kitų dopaminerginių vaistinių preparatų vartojimas. Jei būtina Stalevo pakeisti levodopa / DDK inhibitoriumi be entakapono ar pakeisti kitus dopaminerginius vaistus, tai reikia daryti laipsniškai. Be to, kartais tenka padidinti levodopos dozę.
* Jei būtina bendroji anestezija, gydyti Stalevo galima tol, kol pacientas gali gerti skysčius ir vartoti per burną vaistinius preparatus. Jei gydymą laikinai reikia nutraukti, atnaujinti Stalevo vartojimą galima iš karto, kai tik pacientas galės vartoti vaistinius preparatus per burną, skiriant tokią pačią dozę kaip ir anksčiau.
* Pacientams, ilgai gydomiems Stalevo, rekomenduojama periodiškai patikrinti kepenų, kraujodaros, širdies ir kraujagyslių bei inkstų funkciją.

- Pacientus, kurie viduriuoja, rekomenduojama reguliariai sverti, kad būtų išvengta pernelyg didelio kūno svorio sumažėjimo. Ilgalaikis ar nuolatinis viduriavimas pasireiškiantis entakapono vartojimo metu gali būti kolito požymis. Pasireiškus ilgalaikiam arba nuolatiniam viduriavimui, vaistinio preparato vartojimas turi būti nutrauktas ir paskirtas reikiamas gydymas bei atlikti tyrimai.

- Pacientus būtina reguliariai stebėti, ar jiems neatsiranda impulsų kontrolės sutrikimų. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra levodopos, tokiais kaip Stalevo, gali atsirasti su elgesiu susijusių impulsų kontrolės sutrikimų simptomų, įskaitant patologinį potraukį azartiniams lošimams, sustiprėjusį lytinį potraukį, hiperseksualumą, kompulsinį pinigų leidimą ar pirkimą, persivalgymą ir kompulsinį valgymą. Jei tokių simptomų atsiranda, rekomenduojama peržiūrėti gydymą.

* Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas (DRSS) yra piktnaudžiavimo vaistais sutrikimas, dėl kurio kai kurie karbidopa / levodopa gydomi pacientai pradeda vartoti per dideles preparato dozes. Prieš pradedant skirti gydymą pacientus ir jų globėjus reikia įspėti apie galimą DRSS pasireiškimo riziką (taip pat žr. 4.8 skyrių).

- Pacientams, kuriems per sąlyginai trumpą laiką progresavo anoreksija, astenija ar kūno masės mažėjimas, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją.

- Levodopa / karbidopa gali sukelti klaidingai teigiamą rezultatą, kai ketonams šlapime nustatyti naudojama įmerkiamoji juostelė; ši reakcija nepakinta užvirus šlapimo mėginį. Gliukozės oksidazės metodai gali sąlygoti klaidingai neigiamą gliukozurijos rezultatą.

- Stalevo sudėtyje yra sacharozės, todėl šio vaisinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

**4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

*Kiti vaistiniai preparatai nuo Parkinsono ligos*. Iki šiol nepastebėta sąveikos, dėl kurios nebūtų galima vartoti standartinių vaistų nuo Parkinsono kartu su Stalevo. Didelės entakapono dozės gali veikti karbidopos absorbciją. Tačiau vartojant rekomenduojamas dozes (200 mg entakapono iki 10 kartų per parą) sąveikos su karbidopa nepastebėta. Entakapono ir selegilino sąveika buvo tirta Parkinsono liga sergančių pacientų, gydomų levodopa / DDK inhibitoriumi, tyrimo dėl kartotinių dozių metu, tačiau jokios sąveikos nepastebėta. Kartu su Stalevo vartojamo selegilino dozė turi būti ne didesnė nei 10 mg.

Kai toliau nurodytos veikliosios medžiagos vartojamos kartu su levodopa, būtina laikytis atsargumo priemonių.

*Vaistai nuo hipertenzijos*. Simptominė ortostatinė hipotenzija gali pasireikšti levodopa skiriant pacientams, jau vartojantiems vaistus nuo hipertenzijos. Gali tekti pakoreguoti vaistų nuo hipertenzijos dozę.

*Antidepresantai*. Kartu vartojant triciklius antidepresantus ir levodopą ar karbidopą, retai stebėta reakcijų, įskaitant hipertenziją ir diskineziją. Sveikų savanorių vienkartinės dozės tyrimų metu tirta sąveika tarp entakapono ir imipramino bei tarp entakapono ir moklobemido. Farmakodinaminės sąveikos nepastebėta. Nemažam skaičiui Parkinsono liga sergančių pacientų buvo skiriama levodopos, karbidopos ir entakapono derinys kartu su keliomis veikliosiomis medžiagomis, įskaitant MAO‑A inhibitorius, triciklius antidepresantus, noradrenalino atgalinės absorbcijos inhibitorius, pvz., dezipraminą, maprotiliną ir venlafaksiną, bei medikamentus, metabolizuojamus KOMT (pvz., katecholo struktūros junginius, paroksetiną). Farmakodinaminės sąveikos nepastebėta. Tačiau šiuos medikamentus su Stalevo reikia vartoti atsargiai (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

*Kitos veikliosios medžiagos*. Dopamino receptorių antagonistai (pvz., kai kurie antipsichotikai ir antiemetikai), fenitoinas ir papaverinas gali sumažinti gydomąjį levodopos poveikį. Pacientus, vartojančius šiuos medikamentus kartu su Stalevo, būtina atidžiai stebėti dėl gydomojo poveikio mažėjimo.

Dėl entakapono afiniteto citochromui P450 2C9 *in vitro* (žr. 5.2 skyrių ) Stalevo gali reaguoti su veikliosiomis medžiagomis, kurių metabolizmas priklauso nuo šio izofermento, pvz., su S-varfarinu. Tačiau sveikų savanorių tyrimų dėl vaistų sąveikos metu entakaponas nepakeitė S-varfarino koncentracijos plazmoje, o R-varfarino AUC padidėjo vidutiniškai 18 % [PI90 11‑26 %]. INR rodiklis padidėjo vidutiniškai 13 % [PI90 6‑19 %]. Pacientams, vartojantiems entakaponą su varfarinu, rekomenduojama reguliariai tirti INR rodiklį.

*Kitos sąveikos formos*. Levodopa konkuruoja su kai kuriomis aminorūgštimis, todėl Stalevo absorbcija gali pablogėti pacientams, kurie laikosi baltymų praturtintos dietos.

Levodopa ir entakaponas virškinimo trakte gali sudaryti chelatus su geležimi. Todėl tarp Stalevo ir geležies preparatų vartojimo reikia daryti mažiausiai 2‑3 val. pertrauką (žr. 4.8 skyrių).

*Duomenys in vitro*. Entakaponas jungiasi su žmogaus albumino II jungimosi vieta, su kuria jungiasi ir kai kurie kiti vaistai, įskaitant diazepamą ir ibuprofeną. Tyrimų *in vitro* duomenimis, nėra tikimybės, jog esant gydomajai vaistų koncentracijai, galėtų pasireikšti žymesnė išstūmimo sąveika. Iki šiol negauta duomenų apie tokią sąveiką.

**4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas

Nėra pakankamai duomenų apie nėščiųjų levodopos / karbidopos / entakapono derinio vartojimą. Bandymais su gyvūnais nustatytas atskirų junginių reprodukcinis toksiškumas (žr. 5.3 skyrių). Galima rizika žmonėms nežinoma. Stalevo neturi būti vartojamas nėštumo metu, nebent nauda motinai yra didesnė negu galima rizika vaisiui.

Žindymas

Levodopos patenka į moters pieną. Yra duomenų, kad levodopa slopina laktaciją. Karbidopos ir entakapono išsiskiria į gyvūnų pieną, tačiau nežinoma, ar jų patenka į moters pieną. Levodopos, karbidopos ar entakapono saugumas kūdikiui nežinomas. Moterys, vartojančios Stalevo, žindyti kūdikio negali.

Vaisingumas

Ikiklinikinių tyrimų metu skiriant vieno entakapono, karbidopos arba levodopos, nepageidaujamų reakcijų vaisingumui nepastebėta. Vaisingumo tyrimai su gyvūnai, kuriems būtų duodamas entakapono, levodopos ir karbidopos derinys, atlikti nebuvo.

**4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Stalevo gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Kartu veikdami levodopa, karbidopa ir entakaponas gali sukelti galvos svaigimą ir simptominę ortostatinę hipotenziją. Todėl vartojant šiuos vaistus reikia atsargiai vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Stalevo gydomus pacientus, kuriems atsiranda mieguistumas ir (arba) pasitaiko staigaus miego priepuolių, reikia įspėti nevairuoti ir nedirbti darbo, kai dėl sumažėjusio jų dėmesingumo jiems patiems ar kitiems gali iškilti pavojus sunkiai susižeisti ar mirtinai susižaloti (pvz., valdant mechanizmus), kol tokie priepuoliai nepraeis (žr. 4.4 skyrių).

**4.8 Nepageidaujamas poveikis**

1. **Duomenų apie vaistinio preparato saugumą apibendrinimas**

Dažniausios Stalevo sukeliamos nepageidaujamos reakcijos yra diskinezijos, pasireiškiančios maždaug 19 % pacientų; virškinimo trakto simptomai, įskaitant pykinimą ir viduriavimą, pasireiškiantys, atitinkamai, maždaug 15 % ir 12 % pacientų; raumenų, skeleto raumenų ir jungiamojo audinio skausmas, pasireiškiantis maždaug 12 % pacientų, ir nepavojingas šlapimo nusidažymas rausvai ruda spalva (chromaturija), pasireiškiantis maždaug 10 % pacientų. Klinikinių tyrimų, kuriuose buvo tiriamas Stalevo arba entakapono ir levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus derinys, nustatyta sunkių nedažnų kraujavimo į virškinimo traktą ir retų angioneurozinės edemos atvejų. Vartojant Stalevo gali atsirasti sunkus hepatitas, daugiausiai pasižymintis cholestazinėmis savybėmis, rabdomiolizė ir piktybinis neurolepsinis sindromas, tačiau klinikinių tyrimų metu jų nustatyta nebuvo.

1. **Nepageidaujamų reakcijų lentelė**

Toliau išvardytos ir 1 lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, gautos susumavus apjungtus vienuolikos dvigubai koduotų klinikinių tyrimų su 3 230 pacientų (1 810 vartojusių Stalevo arba entakapono ir levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus derinį bei 1 420 vartojusių placebo ir levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus arba kabergolino ir levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus derinį) duomenis bei duomenis, gautus po entakapono pateikimo į rinką jį vartojant derinyje su levodopa ir (arba) DDK inhibitoriumi.

Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal dažnį, pradedant nuo dažniausiųjų, naudojami šie dažnių apibūdinimai: labai dažni (≥1/10); dažni (nuo ≥1/100 iki <1/10); nedažni (nuo ≥1/1 000 iki <1/100); reti (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000), labai reti <1/10 000), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis, kadangi negalima gauti pagrįsto įvertinimo iš klinikinių ar epidemiologinių tyrimų).

**1 lentelė.** Nepageidaujamos reakcijos

***Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai***

Dažni: Anemija

Nedažni: Trombocitopenija

***Metabolizmo ir mitybos sutrikimai***

Dažni: Kūno svorio sumažėjimas\*, apetito sumažėjimas

***Psichikos sutrikimai***

Dažni: Depresija, haliucinacijos, sumišimas\*, nenormalūs sapnai\*, nerimas, nemiga

Nedažni: Psichozė, sujaudinimas\*

Dažnis nežinomas: Savižudiškas elgesys, dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas

***Nervų sistemos sutrikimai***

Labai dažni: Dizkinezija\*

Dažni: Parkinsono ligos pasunkėjimas (pvz., bradikinezija), drebulys, „on” ir „off” fenomenas, distonija, psichikos sutrikimas (pvz., atminties sutrikimas, demencija), mieguistumas, galvos svaigimas\*, galvos skausmas

Dažnis nežinomas: Piktybinis neurolepsinis sindromas\*

***Akių sutrikimai***

Dažni: Neryškus matymas

***Širdies sutrikimai***

Dažni: Išeminės širdies ligos, išskyrus miokardo infarktą, reiškiniai (pvz., krūtinės angina)\*\*, nereguliarus širdies ritmas

Nedažni: Miokardo infarktas\*\*

***Kraujagyslių sutrikimai***

Dažni: Ortostatinė hipotenzija, hipertenzija

Nedažni: Kraujavimas į virškinimo traktą

***Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai***

Dažni: Dispnėja

***Virškinimo trakto sutrikimai***

Labai dažni: Viduriavimas\*, pykinimas\*

Dažni: Vidurių užkietėjimas\*, vėmimas\*, virškinimo sutrikimas, skausmas ir diskomfortas pilve \*, burnos sausmė\*

Nedažni: Kolitas\*, disfagija

***Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai***

Nedažni: Kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pakitimas\*

Dažnis nežinomas: Hepatitas, daugiausiai pasižymintis cholestazinėmis savybėmis (žr. 4.4 skyrių)

***Odos ir poodinio audinio sutrikimai***

Dažni: Bėrimas\*, hiperhidrozė

Nedažni: Kiti (ne šlapimo) spalvos pakitimai (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito)\*

Reti: Angioneurozinėedema

Dažnis nežinomas: Dilgėlinė\*

***Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai***

Labai dažni: Raumenų, skeleto raumenų ir jungiamojo audinio skausmas

Dažni: Raumenų spazmai, artralgija

Dažnis nežinomas: Rabdomiolizė\*

***Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai***

Labai dažni: Chromaturija\*

Dažni: Šlapimo takų infekcija

Nedažni: Šlapimo susilaikymas

***Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai***

Dažni: Krūtinės skausmas, periferinė edema, kritimas, eisenos sutrikimas, astenija, nuovargis

Nedažnas: Bendras negalavimas

\*Nepageidaujamos reakcijos, dažniausiai siejamos su entakapono poveikiu arba dažniau (klinikinių tyrimų duomenų skirtumas buvo didesnis nei 1 %) pasireiškia vartojusiems vien entakapono nei vien levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus.

\*\*Atlikus trylikos dvigubai koduotų klinikinių tyrimų su 2 082 pacientais, kuriems entakapono vartojimo metu pasireiškė „dozės pabaigos“ (angl. *end-of-dose*) motorinių fluktuacijų, duomenų analizę nustatyta, kad miokardo infarkto ir kitokių išeminės širdies ligos reiškinių dažnis yra, atitinkamai, 0,43 % ir 1,54 %.

1. **Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas**

Nepageidaujamos reakcijos, dažniausiai siejamos su entakapono poveikiu arba dažniau pasireiškia vartojusiems vien entakapono nei vien levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus 4.8 b skyriuje esančioje 1 lentelėje yra pažymėtos žvaigždute. Kai kurios iš šių nepageidaujamų reakcijų (pvz., diskinezija, pykinimas ir vėmimas) atsiranda dėl padidėjusio dopaminerginio poveikio ir dažniausiai pasireiškia gydymo pradžioje. Sumažinus levopodos dozę, dopaminerginių reakcijų sunkumas ir dažnis sumažėja.

Nustatyta, kad tik kelios nepageidaujamos reakcijos (įskaitant viduriavimą ir rausvai rudą šlapimo spalvą) pasireiškia tiesiogiai dėl entakapono poveikio. Kai kuriais atvejais dėl entakapono vartojimo gali pakisti, pvz., odos, nagų, plaukų ir prakaito, spalva. Kitas žvaigždute pažymėtas 4.8 b skyriuje esančioje 1 lentelėje išvardytas šalutinis poveikis klinikinių tyrimų duomenimis dažniau (skirtumas buvo didesnis nei 1 %) pasireiškia vartojusiems vien entakapono negu vien levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus arba po entakapono pateikimo į rinką gavus individualių saugumo pranešimų.

Vartojant levodopą / karbidopą, retai ištinka traukuliai; tačiau priežastinis ryšys su gydymu levodopa / karbidopa nenustatytas.

Impulsų kontrolės sutrikimai: pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra levodopos, tokiais kaip Stalevo, gali atsirasti patologinis potraukis azartiniams lošimams, sustiprėjęs lytinis potraukis, hiperseksualumas, kompulsinis pinigų leidimas ar pirkimas, persivalgymas ir kompulsinis valgymas (žr. 4.4 skyrių).

Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas (DRSS) yra piktnaudžiavimo vaistais sutrikimas,

nustatytas kai kuriems karbidopa / levodopa gydomiems pacientams. Pacientams, kuriems

pasireiškia šis sindromas, pastebimas impulsyvaus pobūdžio didesnių nei reikia motoriniams

simptomams kontroliuoti dopaminerginių preparatų dozių vartojimas, dėl kurio kai kuriais

atvejais gali pasireikšti sunkių diskinezijų (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Entakaponas, vartojamas kartu su levodopa, siejamas su pavieniais padidėjusio mieguistumo dienos metu atvejais ir staigaus miego priepuoliais.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

**4.9 Perdozavimas**

Po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje buvo pranešta apie pavienius perdozavimo atvejus, kai didžiausia levodopos ir entakapono paros dozė atitinkamai buvo bent jau 10 000 mg ir 40 000 mg. Šiais perdozavimo atvejais ūminiai simptomai ir požymiai buvo susijaudinimas, konfūzija, koma, bradikardija, skilvelinė tachikardija, Čein-Stokso kvėpavimas, odos, liežuvio, akies junginės ir šlapimo spalvos pokytis. Gydymas ūminio Stalevo perdozavimo atveju yra panašus į gydymą perdozavus levodopos. Tačiau piridoksinas neefektyvus mažinant Stalevo poveikį. Vaisto perdozavusį pacientą rekomenduojama hospitalizuoti sykiu taikant bendrąsias pagalbos priemones – kuo skubiau išplaunant skrandį ir periodiškai skiriant aktyvintos anglies dozes. Tai gali pagreitinti entakapono eliminaciją, ypač mažinant jo absorbciją / reabsorbciją iš virškinimo trakto. Būtina atidžiai stebėti kvėpavimo, kraujotakos bei inkstų sistemų veiklą ir taikyti reikiamas pagalbos priemones. Pacientui reikia pradėti registruoti EKG dėl galimų aritmijų. Prireikus skirti tinkamą gydymą nuo aritmijų. Reikia pagalvoti apie kitų veikliųjų medžiagų vartojimo kartu su Stalevo galimybę. Dializės reikšmė gydant perdozavimą nežinoma.

**5. FARMAKOLOGINĖS savybės**

**5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai preparatai, dopa ir dopa dariniai, ATC kodas – N04BA03.

Žinoma, kad Parkinsono liga yra susijusi su sumažėjusiu dopamino kiekiu dryžuotajame kūne. Dopaminas neprasiskverbia pro hematoencefalinį barjerą. Levodopa, dopamino pirmtakė, praeina pro hematoencefalinį barjerą, taigi ligos požymiai susilpnėja. Levodopa, vartojama be metabolizuojančio fermento inhibitoriaus, yra ekstensyviai metabolizuojama periferijoje ir tik maža suvartotos dozės dalis patenka į centrinę nervų sistemą.

Karbidopa ir benserazidas yra periferiniai DDK inhibitoriai, kurie sumažina periferinį levodopos metabolizmą į dopaminą, tada daugiau levodopos patenka į smegenis. Kai vartojant DDK inhibitorių sumažėja levodopos dekarboksilacija, galima vartoti mažesnę levodopos dozę, be to, sumažėja nepageidaujamų reakcijų, pvz., pykinimas.

Kai DDK inhibitorius nuslopina dekarboksilazę, katechol‑*O*‑metiltransferazė (KOMT) tampa pagrindiniu periferinio metabolizmo būdu, katalizuojančiu levodopos virsmą į 3-O-metildopą (3-OMD), potencialiai žalingą levodopos metabolitą. Entakaponas yra grįžtamojo poveikio, specifinis ir daugiausia periferijoje veikiantis KOMT inhibitorius, sukurtas vartoti kartu su levodopa. Entakaponas lėtina levodopos klirensą iš kraujotakos ir padidina levodopos plotą po koncentracijos laiko kreive (AUC). Todėl klinikinė reakcija į kiekvieną levodopos dozę padidėja ir pailgėja.

Gydomąjį Stalevo poveikį rodo du III fazės dvigubo kodavimo klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 376 Parkinsono liga sergantys pacientai su motoriniais svyravimais dozės pabaigoje, vartoję arba entakaponą arba placebą, su kiekviena levodopos / DDK inhibitoriaus doze. Paros *on* laiką su entakaponu ir be jo pacientai žymėjo namų dienoraštyje. Pirmojo tyrimo metu vartojant entakaponą vidutinis paros *on* laikas pailgėjo 1 val. 20 min. (PI95 % − 45 min., 1 val. 56 min.) nuo pradinio lygio. Vadinasi, paros *on* laikas pailgėjo 8,3 %. Paros *off* laikas atitinkamai sutrumpėjo 24 % entakaponą vartojusiems pacientams ir 0% placebą gavusiems tiriamiesiems. Antrojo tyrimo metu vidutinė paros *on* laiko dalis pailgėjo 4,5 % (PI95 % − 0,93 %, 7,97 %) nuo pradinio lygio. Tai atitinka vidutinį 35 min. paros *on* laiko pailgėjimą. Paros *off* laikas atitinkamai sutrumpėjo 18 % entakaponą vartojusiems pacientams ir 5 % vartojusiesiems placebą. Stalevo tablečių poveikis yra toks pat kaip 200 mg entakapono tablečių, vartojamų kartu su atitinkamomis esančių rinkoje standartinio atpalaidavimo levodopos / karbidopos preparatų dozėmis, todėl šie rezultatai yra tinkami ir Stalevo poveikiui nusakyti.

**5.2 Farmakokinetinės savybės**

*Bendrosios veikliųjų medžiagų charakteristikos*

*Absorbcija ir pasiskirstymas*. Levodopos, karbidopos ir entakapono absorbcijai būdinga ryški interindividuali ir intraindividuali įvairovė. Ir levodopa, ir entakaponas greitai absorbuojami ir eliminuojami. Karbidopa absorbuojama ir eliminuojama šiek tiek lėčiau negu levodopa. Vartojamos atskirai be kitų dviejų veikliųjų medžiagų levodopos biologinis prieinamumas yra 15‑33 %, karbidopos – 40‑70 % ir entakapono – 35 % po 200 mg geriamosios dozės. Maistas, turintis daug neutraliųjų amino rūgščių, gali sulėtinti ir sumažinti levodopos absorbciją. Maistas reikšmingai nepaveikia entakapono absorbcijos. Ir levodopos (Vd 0,36‑1,6 l/kg), ir entakapono (Vdss 0,27 l/kg) pasiskirstymo tūris yra vidutiniškai mažas, o duomenų apie karbidopos pasiskirstymo tūrį nėra.

Nedidelė dalis levodopos (apie 10‑30 %) jungiasi su plazmos baltymais, karbidopos − maždaug 36 %, o entakaponas ekstensyviai jungiasi su plazmos baltymais (apie 98 %), daugiausia su serumo albuminais. Esant gydomajai koncentracijai entakaponas neišstumia kitų veikliųjų medžiagų, kurios ekstensyviai jungiasi su baltymais (pvz., varfarino, salicilo rūgšties, fenilbutazono ar diazepamo); pastarosios medžiagos, kai yra gydomoji ar didesnė koncentracija, taip pat reikšmingai neišstumia entakapono.

*Biotransformacija ir eliminacija*. Levodopa ekstensyviai metabolizuojama į įvairius metabolitus, jos dekarboksilinimas veikiant dopadekarboksilazei (DDK) ir O-metilinimas veikiant katechol-O-metiltransferazei (KOMT) yra svarbiausi metabolizmo būdai.

Karbidopa metabolizuojama į du pagrindinius metabolitus, kurie išsiskiria su šlapimu gliukuronidų ir nesusijungusių junginių pavidalu. Su šlapimu išsiskiria 30 % nepakitusios karbidopos.

Entakaponas beveik visiškai metabolizuojamas prieš jam išsiskiriant su šlapimu (10‑20 %) ir tulžimi/išmatomis (80‑90 %). Pagrindinis metabolizmo būdas yra entakapono ir jo veikliojo metabolito – cisizomero, kuris sudaro apie 5 % bendrojo kiekio plazmoje, gliukuronizacija.

Bendrasis levodopos klirensas yra 0,55‑1,38 l/kg/h, o entakapono – 0,70 l/kg/h. Atskirai vartojamos levodopos pusinės eliminacijos periodas (t½) yra 0,6‑1,3 valandos, karbidopos – 2‑3 valandos, entakapono – 0,4‑0,7 valandos.

Dėl trumpo pusinės eliminacijos periodo levodopa ir entakaponas, vartojami pakartotinai, nesikaupia.

Tyrimai *in vitro* su žmogaus kepenų mikrosomomis rodo, kad entakaponas slopina citochromą P450 2C9 (IC50 ~ 4 μM). Entakaponas silpnai slopino kitus citochromo P450 izofermentus (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A ir CYP2C19) arba visai jų neslopino, žr. 4.5 skyrių.

*Ypatumai atskirų pacientų grupėse*

*Senyvi pacientai*. Senyvų pacientų levodopos, vartojamos be karbidopos ir entakapono, absorbcija yra didesnė, o eliminacija lėtesnė negu jaunų asmenų. Tačiau senyvų ir jaunų pacientų levodopos, suderintos su karbidopa, absorbcija yra panaši, tačiau senyvų pacientų AUC yra 1,5 karto didesnė dėl sumažėjusio DDK aktyvumo ir dėl amžiaus sumažėjusio klirenso. Jaunesnių (45‑64 metų) ir senyvų (65‑75 metų) pacientų karbidopos ir entakapono AUC reikšmingai nesiskiria.

*Lytis*. Moterų levodopos biologinis prieinamumas yra gerokai didesnis negu vyrų. Stalevo farmakokinetikos tyrimo metu nustatyta, kad moterų levodopos biologinis prieinamumas yra didesnis negu vyrų, pirmiausia dėl skirtingo kūno svorio. Lyčių skirtumų vartojant karbidopą ir entakaponą nepastebėta.

*Kepenų funkcijos sutrikimas*. Entakapono metabolizmas sulėtėja pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (*Child-Pugh* A ir B klasė); dėl šios priežasties padidėja entakapono koncentracija plazmoje absorbcijos bei eliminacijos fazių metu (žr. 4.2 ir 4.3 skyrius). Nėra duomenų apie specialius karbidopos ir levodopos farmakokinetikos tyrimus pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, todėl rekomenduojama atsargiai skirti Stalevo preparatą asmenims, kuriems yra nustatytas lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas.

*Inkstų funkcijos sutrikimas*. Inkstų funkcijos sutrikimas entakapono farmakokinetikos neveikia. Nėra duomenų apie specialius levodopos ir karbidopos farmakokinetikos tyrimus pacientams, kuriems sutrikusi inkstų funkcija. Tačiau dializuojamiems pacientams kartais tenka pailginti intervalus tarp Stalevo dozių (žr. 4.2 skyrių).

**5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų atskirai atliktų levodopos, karbidopos ir entakapono ar jų derinių farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kartotinių entakapono dozių toksiškumo tyrimų metu dažniausiai stebėta anemija dėl entakapono geležį surišančių savybių. Atliekant entakapono reprodukcinio toksiškumo tyrimus su triušiais, nustatytas sumažėjęs vaisių svoris ir šiek tiek sulėtėjusi kaulų raida tų triušių kuriems skiriamo vaisto ekspozicija neperžengė terapinių ribų. Ir levodopa, ir levodopos bei karbidopos derinys sukėlė triušių vidaus organų ir skeleto sklaidos trūkumų.

**6. farmacinė informacija**

**6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Tabletės šerdis:

Kroskarmeliozės natrio druska  
Magnio stearatas  
Kukurūzų krakmolas

Manitolis (E421)  
Povidonas K 30 (E1201)

Tabletės plėvelė (50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg ir 150/37,5/200 mg):

Glicerolis (85%) (E422)  
Hipromeliozė  
Magnio stearatas  
Polisorbatas 80  
Raudonasis geležies oksidas (E172)  
Sacharozė  
Titano dioksidas (E171)  
Geltonasis geležies oksidas (E172)

Tabletės plėvelė (75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg ir 200/50/200 mg):

Glicerolis (85%) (E422)  
Hipromeliozė  
Magnio stearatas  
Polisorbatas 80  
Raudonasis geležies oksidas (E172)  
Sacharozė  
Titano dioksidas (E171)

**6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

**6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

**6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

DTPE buteliukai su vaikų sunkiai atidaromu PP uždoriu.

Pakuočių dydžiai (50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg ir 150/37,5/200 mg):

10, 30, 100, 130, 175 ir 250 tablečių.

Pakuočių dydžiai (75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg ir 200/50/200 mg)

10, 30, 100, 130, 175 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

**7. Registruotojas**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2003 m. spalio 17 d.

Paskutinio perregistravimo data 2008 m. spalio 17 d.

**10. teksto peržiūros data**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros interneto tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

**II PRIEDAS**

**A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

# A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijos išleidimą, pavadinimai ir adresai

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

# B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

# C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

* **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai** **(PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

# D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

* **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

# A. ŽENKLINIMAS

**Informacija ant IŠORINĖS** **ir VIDINĖS pakuotės**

**Buteliuko etiketė ir tekstas ant išorinės dėžutės**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

levodopa / karbidopa / entakaponas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg levodopos, 12,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sudėtyje yra sacharozės.

**4. farmacinė forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

*Dėžutė*

10 plėvele dengtų tablečių

30 plėvele dengtų tablečių

100 plėvele dengtų tablečių

130 plėvele dengtų tablečių

175 plėvele dengtos tabletės

250 plėvele dengtų tablečių

*Etiketė*

10 tablečių

30 tablečių

100 tablečių

130 tablečių

175 tabletės

250 tablečių

**5. vartojimo METODAS IR būdas (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI vaikams NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)**

**8. tinkamumo laikas**

EXP

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

*Dėžutė*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Etiketė*

Orion Corporation

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/260/001 – 10 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/002 – 30 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/003 – 100 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/004 – 250 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/013 – 175 plėvele dengtos tabletės

EU/1/03/260/016 – 130 plėvele dengtų tablečių

**13. serijos numeris**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

stalevo 50/12,5/200 mg *[tik ant dėžutės]*

* 1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

* 1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

*[tik ant dėžutės]*

PC {numeris}

SN {numeris}

<NN {numeris}>

**Informacija ant IŠORINĖS** **ir VIDINĖS pakuotės**

**Buteliuko etiketė ir tekstas ant išorinės dėžutės**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

levodopa / karbidopa / entakaponas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg levodopos, 18,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sudėtyje yra sacharozės.

**4. farmacinė forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

*Dėžutė*

10 plėvele dengtų tablečių

30 plėvele dengtų tablečių

100 plėvele dengtų tablečių

130 plėvele dengtų tablečių

175 plėvele dengtos tabletės

*Etiketė*

10 tablečių

30 tablečių

100 tablečių

130 tablečių

175 tabletės

**5. vartojimo METODAS IR būdas (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI vaikams NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)**

**8. tinkamumo laikas**

EXP

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

*Dėžutė*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Etiketė*

Orion Corporation

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/260/024 – 10 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/025 – 30 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/026 – 100 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/027 – 130 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/028 – 175 plėvele dengtos tabletės

**13. serijos numeris**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

stalevo 75/18,75/200 mg *[tik ant dėžutės]*

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

*[tik ant dėžutės]*

PC {numeris}

SN {numeris}

<NN {numeris}>

**Informacija ant IŠORINĖS** **ir VIDINĖS pakuotės**

**Buteliuko etiketė ir tekstas ant išorinės dėžutės**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

levodopa / karbidopa / entakaponas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg levodopos, 25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sudėtyje yra sacharozės.

**4. FARMACINĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

*Dėžutė*

10 plėvele dengtų tablečių

30 plėvele dengtų tablečių

100 plėvele dengtų tablečių

130 plėvele dengtų tablečių

175 plėvele dengtos tabletės

250 plėvele dengtų tablečių

*Etiketė*

10 tablečių

30 tablečių

100 tablečių

130 tablečių

175 tabletės

250 tablečių

**5. vartojimo METODAS IR būdas (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI vaikams NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)**

**8. tinkamumo laikas**

EXP

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

*Dėžutė*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Etiketė*

Orion Corporation

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/260/005 – 10 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/006 – 30 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/007 – 100 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/008 – 250 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/014 – 175 plėvele dengtos tabletės

EU/1/03/260/017 – 130 plėvele dengtų tablečių

**13. serijos numeris**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

stalevo 100/25/200 mg *[tik ant dėžutės]*

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

*[tik ant dėžutės]*

PC {numeris}

SN {numeris}

<NN {numeris}>

**Informacija ant IŠORINĖS** **ir VIDINĖS pakuotės**

**Buteliuko etiketė ir tekstas ant išorinės dėžutės**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

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

levodopa / karbidopa / entakaponas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 125 mg levodopos, 31,25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sudėtyje yra sacharozės.

**4. FARMACINĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

*Dėžutė*

10 plėvele dengtų tablečių

30 plėvele dengtų tablečių

100 plėvele dengtų tablečių

130 plėvele dengtų tablečių

175 plėvele dengtos tabletės

*Etiketė*

10 tablečių

30 tablečių

100 tablečių

130 tablečių

175 tabletės

**5. vartojimo METODAS IR būdas (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI vaikams NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)**

**8. tinkamumo laikas**

EXP

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

*Dėžutė*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Etiketė*

Orion Corporation

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/260/029 – 10 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/030 – 30 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/031 – 100 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/032 – 130 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/033 – 175 plėvele dengtos tabletės

**13. serijos numeris**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

stalevo 125/31,25/200 mg *[tik ant dėžutės]*

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

*[tik ant dėžutės]*

PC {numeris}

SN {numeris}

<NN {numeris}>

**Informacija ant IŠORINĖS** **ir VIDINĖS pakuotės**

**Buteliuko etiketė ir tekstas ant išorinės dėžutės**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

levodopa / karbidopa / entakaponas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg levodopos, 37,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sudėtyje yra sacharozės.

**4. FARMACINĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

*Dėžutė*

10 plėvele dengtų tablečių

30 plėvele dengtų tablečių

100 plėvele dengtų tablečių

130 plėvele dengtų tablečių

175 plėvele dengtos tabletės

250 plėvele dengtos tabletės

*Etiketė*

10 tablečių

30 tablečių

100 tablečių

130 tablečių

175 tabletės

250 tablečių

**5. vartojimo METODAS IR būdas (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

**6. SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI vaikams NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)**

**8. tinkamumo laikas**

EXP

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

*Dėžutė*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Etiketė*

Orion Corporation

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/260/009 – 10 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/010 – 30 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/011 – 100 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/012 – 250 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/015 – 175 plėvele dengtos tabletės

EU/1/03/260/018 – 130 plėvele dengtų tablečių

**13. serijos numeris**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

stalevo 150/37,5/200 mg *[tik ant dėžutės]*

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

*[tik ant dėžutės]*

PC {numeris}

SN {numeris}

<NN {numeris}>

**Informacija ant IŠORINĖS** **ir VIDINĖS pakuotės**

**Buteliuko etiketė ir tekstas ant išorinės dėžutės**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

levodopa / karbidopa / entakaponas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 175 mg levodopos, 43,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sudėtyje yra sacharozės.

**4. FARMACINĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

*Dėžutė*

10 plėvele dengtų tablečių

30 plėvele dengtų tablečių

100 plėvele dengtų tablečių

130 plėvele dengtų tablečių

175 plėvele dengtos tabletės

*Etiketė*

10 tablečių

30 tablečių

100 tablečių

130 tablečių

175 tabletės

**5. vartojimo METODAS IR būdas (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI vaikams NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)**

**8. tinkamumo laikas**

EXP

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

*Dėžutė*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Etiketė*

Orion Corporation

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/260/034 – 10 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/035 – 30 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/036 – 100 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/037 – 130 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/038 – 175 plėvele dengtos tabletės

**13. serijos numeris**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

stalevo 175/43,75/200 mg *[tik ant dėžutės]*

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

*[tik ant dėžutės]*

PC {numeris}

SN {numeris}

<NN {numeris}>

**Informacija ant IŠORINĖS** **ir VIDINĖS pakuotės**

**Buteliuko etiketė ir tekstas ant išorinės dėžutės**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

levodopa / karbidopa / entakaponas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg levodopos, 50 mg karbidopos ir 200 mg entakapono

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sudėtyje yra sacharozės.

**4. FARMACINĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

*Dėžutė*

10 plėvele dengtų tablečių

30 plėvele dengtų tablečių

100 plėvele dengtų tablečių

130 plėvele dengtų tablečių

175 plėvele dengtos tabletės

*Etiketė*

10 tablečių

30 tablečių

100 tablečių

130 tablečių

175 tabletės

**5. vartojimo METODAS IR būdas (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

**6. SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI vaikams NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)**

**8. tinkamumo laikas**

EXP

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO** **(jei reikia)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

*Dėžutė*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Etiketė*

Orion Corporation

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/260/019 – 10 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/020 – 30 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/021 – 100 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/022 – 130 plėvele dengtų tablečių

EU/1/03/260/023 – 175 plėvele dengtos tabletės

**13. serijos numeris**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

stalevo 200/50/200 mg *[tik ant dėžutės]*

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

*[tik ant dėžutės]*

PC {numeris}

SN {numeris}

<NN {numeris}>

# B. PAKUOTĖS LAPELIS

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**stalevo 50 mg/12,5 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.

1. 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).
2. 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;

- 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, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado

į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

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;
* 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 (1,2 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**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.

|  |  |
| --- | --- |
| 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. Jei 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.

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.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**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 50 mg/12,5 mg/200 mg tabletėje yra 50 mg levodopos, 12,5 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, titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

**Stalevo išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: rusvai ar pilkšvai raudonos, apskritos, išgaubtos iš abiejų pusių (t.y. tabletės viršutinis ir apatinis paviršiai iškilę), plėvele dengtos tabletės be griovelio su žyma „LCE 50“ vienoje pusėje.

Stalevo tabletės tiekiamos šešių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130, 175 ar 250 tablečių). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

**Gamintojas**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα**  Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **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**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**stalevo 75 mg/18,75 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.

1. 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).
2. 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;

- 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, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado

į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

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;
* 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 (1,4 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**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.

|  |  |
| --- | --- |
| 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. Jei 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.

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.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**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 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletėje yra 75 mg levodopos, 18,75 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 75 mg/18,75 mg/200 mg: šviesiai rusvai raudonos, ovalios plėvele dengtos tabletės su žyma „LCE 75“ vienoje pusėje.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletės). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

**Gamintojas**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα**  Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **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**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Stalevo 100 mg/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.

1. 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).
2. 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 tabletėjeyra 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;

- 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, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado

į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

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;

- 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). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**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.

|  |  |
| --- | --- |
| 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.

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.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**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 100 mg/25 mg/200 mg tabletėje yra 100 mg levodopos, 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%) (E 422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbatas 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė, titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172)

**Stalevo išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: rusvai ar pilkšvai raudonos, ovalios, plėvele dengtos tabletės be griovelio su žyma „LCE 100“ vienoje pusėje.

Stalevo tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletės). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

**Gamintojas**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα**  Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **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**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

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.

1. 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).
2. 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 tabletėjeyra 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;

- 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, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado

į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

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;

- 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). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**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.

|  |  |
| --- | --- |
| 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.

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.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**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**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

**Gamintojas**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα**  Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **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**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Stalevo 150 mg/37,5 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.

1. 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).
2. 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 tabletėjeyra 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;

- 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, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado

į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

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;

- 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 (1,9 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**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.

|  |  |
| --- | --- |
| 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. Jei 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.

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.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**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.

- Vienoje Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletėje yra 150 mg levodopos, 37,5 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, titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

**Stalevo išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: rusvai ar pilkšvai raudonos, pailgos elipsės formos, plėvele dengtos tabletės be griovelio su žyma „LCE 150“ vienoje pusėje.

Stalevo tabletės tiekiamos šešių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130, 175 ar 250 tablečių). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

**Gamintojas**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα**  Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **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**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Stalevo 175 mg/43,75 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.

1. 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).
2. 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 tabletėjeyra 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;

- 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, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado

į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

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;

- 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 (1,89 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**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 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 8 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.

|  |  |
| --- | --- |
| 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.

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.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**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 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletėje yra 175 mg levodopos, 43,75 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 175 mg/43,75 mg/200 mg: šviesiai rusvai raudonos, ovalios, be griovelio, plėvele dengtos tabletės su žyma „LCE 175“ vienoje pusėje.

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletės). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

**Gamintojas**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα**  Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **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**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**stalevo 200 mg/50 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.

1. 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).
2. 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 tabletėjeyra 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;

- 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, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado

į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Stalevo ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

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;

- 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 (2,3 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**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 200 mg/50 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 7 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.

|  |  |
| --- | --- |
| 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. Jei 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.

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.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Potraukis vartoti dideles Stalevo dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Stalevo dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**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.

- Vienoje Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletėje yra 200 mg levodopos, 50 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 200 mg/50 mg/200 mg: tamsiai rusvai raudonos, ovalios, plėvele dengtos tabletės be griovelio su žyma „LCE 200“ vienoje pusėje.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletės). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

**Gamintojas**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland** **Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα**  Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **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**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).