Bipacksedel: Information till användaren

Stalevo

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter
levodopa/karbidopa/entakapon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Stalevo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo
3. Hur du tar Stalevo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stalevo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Stalevo är och vad det används för

Stalevo innehåller tre aktiva substanser (levodopa, karbidopa och entakapon) i en filmdragerad tablett. Stalevo används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom beror på låga nivåer av ämnet dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och lindrar därför symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo

Använd inte Stalevo om du

- är allergisk mot levodopa, karbidopa eller entakapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom)
- har tumör i binjuren

- tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B- hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- tidigare haft neuroleptiskt malignt syndrom (NMS - detta är en sällsynt reaktion mot läkemedel som används för att behandla allvarlig mental sjukdom)
- tidigare haft icke-traumatisk rabdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom)
- har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Stalevo om du har eller har haft:

- en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom inklusive arytmi er, eller blodkärlssjukdom
- astma eller annan lungsjukdom
- leverproblem, din dos kan då behöva justeras
- njursjukdom eller hormonrelaterad sjukdom
- magsår eller krampanfall
- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation
- någon form av allvarlig mental sjukdom, till exempel psykos
- kroniskt vidvinkelglaukom. Din dos kan då behöva justeras och ditt ögontryck kan behöva kontrolleras.

Rådfråga din läkare om du tar:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av psykos)

- läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Stalevo kan förvärra denna effekt.

Rådfråga din läkare om du under behandlingen med Stalevo:

- upplever att dina muskler blir mycket stela eller rycker kraftigt, eller om du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls, eller kraftiga blodtryckssvängningar. Om något av detta händer **kontakta genast din läkare**.
- känner dig deprimerad, har självmordstankar, eller märker att ditt beteende förändras.
- plötsligt faller i sömn, eller känner dig mycket sömnig. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnittet Körförmåga och användning av maskiner)
- får ofrivilliga rörelser eller om de förvärrats efter start av Stalevo-behandling. Om detta händer kan din läkare behöva ändra din dosering av läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- får diarré: din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell kraftig viktminskning
- upplever aptitlöshet som förvärras över tid, orkeslöshet (svaghet, utmattning) och viktminskning inom en kort tidsperiod. Om detta händer bör en allmän läkarundersökning inklusive leverfunktionstest övervägas
- känner att du vill sluta använda Stalevo, se avsnittet “Om du slutar ta Stalevo”.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Stalevo och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. **Din läkare kan behöva se över din behandling**.

Din läkare kan behöva ta regelbundna prover på dig under långtidsbehandling med Stalevo.

Om du behöver opereras ska du tala om för din läkare att du tar Stalevo.

Stalevo rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (till exempel ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra mediciner.

Barn och ungdomar

Erfarenhet av behandling av patienter under 18 år med Stalevo är begränsad. Stalevo rekommenderas därför inte för behandling av barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Stalevo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Stalevo om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare).

Stalevo kan förstärka effekten och biverkningarna av vissa läkemedel. Detta inkluderar:

- läkemedel för behandling av depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, som används för att behandla sjukdomar i luftvägarna
- adrenalin, som används vid svåra allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, som används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, som används för att behandla högt blodtryck
- apomorfin, som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Vissa läkemedel kan försvaga effekten av Stalevo. Dessa är:

- dopaminantagonister som används för att behandla mental sjukdom, illamående och kräkningar.
- fenytoin som används för att förhindra krampryckningar.
- papaverin som används för muskelavslappning.

Stalevo kan försämra upptaget av järn. Ta därför inte Stalevo och järntillskott samtidigt utan med minst 2-3 timmars mellanrum.

Stalevo med mat och dryck

Stalevo kan tas med eller utan mat. Hos vissa patienter kan Stalevo upptas sämre om det tas samtidigt med eller kort efter att man ätit proteinrik föda (som kött, fisk, mjölkprodukter, frö och nötter). Kontakta din läkare om du tror det gäller dig.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Du bör inte amma när du behandlas med Stalevo.

Körförmåga och användning av maskiner

Stalevo kan sänka ditt blodtryck, vilket kan orsaka att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig om du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig eller om du ibland plötsligt somnar, vänta tills du känner dig fullt vaken innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv eller andra för skada eller död.

Stalevo innehåller sackaros

Stalevo innehåller sackaros.
Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg innehåller 1,2 mg per tablett.
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg innehåller 1,4 mg per tablett.
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg innehåller 1,6 mg per tablett.
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg innehåller 1,6 mg per tablett.
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg innehåller 1,9 mg per tablett.
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg innehåller 1,89 mg per tablett.
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg innehåller 2,3 mg per tablett.
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Stalevo

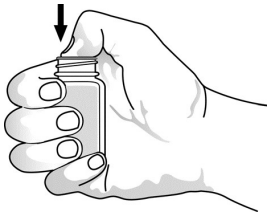
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna och äldre:

- Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter du ska ta varje dag.
- Det är inte meningen att tabletterna ska delas eller brytas i småbitar.
- Du ska bara ta en tablett i taget.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren föreslå en höjning eller sänkning av dosen.
- Om du tar Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletter, ta inte mer än 10 tabletter per dag.

Om du upplever att effekten av Stalevo är för stark eller för svag eller om du upplever eventuella biverkningar vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

För att öppna burken för första gången: öppna locket och tryck sedan med tummen på förseglingen tills den bryts. Se bild 1.



Om du har tagit för stor mängd av Stalevo

Om du av misstag har tagit fler Stalevo-tabletter än du ska, kontakta genast läkare eller apotekspersonal.
I händelse av en överdosering kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller så kan huden, tungan, ögonen eller urinen få färgförändringar.

Om du har glömt att ta Stalevo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om det är mer än 1 timme till nästa dos:
Ta en tablett så snart du kommer ihåg, och ta nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om det är mindre än 1 timme till nästa dos:
Ta en tablett så snart du kommer ihåg, vänta 1 timme och ta sedan ytterligare en tablett. Efter det kan du fortsätta som vanligt.

Se alltid till att det är minst en timme mellan Stalevo-doserna, för att undvika eventuella biverkningar.

Om du slutar att ta Stalevo

Sluta inte ta Stalevo annat än på uppmaning av din läkare. I ett sådant fall kan din läkare behöva ändra din övriga

antiparkinsonmedicinering, speciellt levodopa, för att behålla tillräcklig symtomkontroll. Om du plötsligt slutar ta Stalevo och andra antiparkinsonmedel kan det leda till oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Många biverkningar kan mildras genom att justera dosen.

Om du vid behandling med Stalevo upplever följande symtom, **kontakta genast din läkare:**

- Dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt svår reaktion på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet) eller rabdomyolys (en sällsynt svår muskelsjukdom).
- Allergisk reaktion, symtomen kan innefatta nässelfeber, klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier)
- illamående
- rödbrun missfärgning av urinen (ofarlig)
- muskelsmärta

- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- tomhets- eller svimningskänsla p.g.a. lågt blodtryck, högt blodtryck
- förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom,yrsel, dåsighet
- kräkningar, buksmärta och obehagskänslor, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- sömnsvårigheter, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar – inklusive minnesstörningar, oro och depression (eventuellt med självmordstankar)
- hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden hjärtfrekvens eller rytm
- ökad tendens att falla
- andfåddhet
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av benen
- dimsyn
- blodbrist
- minskad aptit, viktminskning
- huvudvärk, ledsmärta
- urinvägsinfektion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- hjärtattack
- tarmblödning
- förändring i blodets cellbild som kan leda till blödning, onormala leverfunktionsvärden
- krampanfall

- upprördhetskänslor
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation i tjocktarmen)
- missfärgning av annat än urin (t ex hud, naglar, hår, svett)
- svårighet att svälja
- oförmåga att urinera

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):
Begär efter högre doser av Stalevo som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvägningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Stalevo.

Följande biverkningar har också rapporterats:

- hepatit (inflammation i levern)
- klåda

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
  - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser;
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust;
  - okontrollerad överdriven shopping eller spenderande;
  - hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

- Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symptom; man kommer diskutera hur man ska hantera eller reducera dessa symptom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Stalevo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i Stalevo är levodopa, karbidopa och entakapon.
- Varje 50 mg/12,5 mg/200 mg tablett innehåller 50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Varje 75 mg/18,75 mg/200 mg tablett innehåller 75 mg levodopa, 18,75 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Varje 100 mg/25 mg/200 mg tablett innehåller 100 mg levodopa, 25 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Varje 125 mg/31,25 mg/200 mg tablett innehåller 125 mg levodopa, 31,25 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Varje 150 mg/37,5 mg/200 mg tablett innehåller 150 mg levodopa, 37,5 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Varje Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg tablett innehåller 175 mg levodopa, 43,75 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Varje 200 mg/50 mg/200 mg tablett innehåller 200 mg levodopa, 50 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, majsstärkelse, mannitol (E421) och povidon (E1201).
- Filmdrageringen innehåller glycerol (85 procent) (E422), hypromellos, magnesiumstearat, polysorbat 80, röd järnoxid (E172), sackaros, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: brun- eller gråröda runda konvexa (d.v.s. översida och undersida är rundade) filmdragerade tabletter utan skåra märkta med ”LCE 50” på ena sidan.
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: ljust rödbruna ovala filmdragerade tabletter märkta med ”LCE 75” på ena sidan.

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: brun- eller gråröda ovala filmdragerade tabletter utan skåra märkta med ”LCE 100” på ena sidan.
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: ljust rödbruna ovala filmdragerade tabletter märkta med ”LCE 125” på ena sidan.
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: brun- eller gråröda förlängt ellipsformade filmdragerade tabletter utan skåra märkta med ”LCE 150” på ena sidan.
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: ljust rödbruna ovala filmdragerade tabletter märkta med ”LCE 175” på ena sidan.
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: mörkt rödbruna, ovala filmdragerade tabletter utan skåra märkta med "LCE 200" på ena sidan.

Stalevo finns i sex olika förpackningsstorlekar (10, 30, 100, 130, 175 och 250 tabletter). 250 tabletter finns ej i styrkorna Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg eller Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg eller Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg eller Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-25

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu