

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Levodopa/carbidopa/entacapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Stalevo til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stalevo

Tag ikke Stalevo, hvis du

- er allergisk over for levodopa, carbidopa eller entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har snærvinklet glaukom (en øjensygdom)
- har en svulst i binyrerne
- tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere)
- tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom (MNS – dette er en sjælden reaktion overfor lægemidler, som bruges til behandling af alvorlige mentale lidelser)
- har haft ikke-traumatisk rhabdomyolyse (en sjælden muskellidelse)
- har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Stalevo, hvis du har eller tidligere har haft:

- et hjerteinfarkt eller anden sygdom i hjertet, herunder forstyrrelser i hjerterytmen, eller i blodårerne
- asthma eller anden lungesygdom
- problemer med leveren, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis

- nyre- eller hormonrelaterede sygdomme
- mavesår eller mavekramper
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen
- en alvorlig mental lidelse, som f.eks. en psykose
- kronisk åbenvinklet grøn stær, da det i givet fald kan være nødvendigt at justere dosis og at kontrollere trykket i dine øjne.

Tal med din læge, hvis du tager:

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

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

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

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Stalevo og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler en voldsom og ikke kontrollerbar trang og adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udøve visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impuls kontrolforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller sygelig købelyst, en unormal høj sexlyst eller sex-interesse med øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Din læge bliver måske nødt til at revurdere din behandling.

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

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

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Stalevo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Tag ikke Stalevo, hvis du tager visse lægemidler mod depression (kombinationer af selektive MAO-A og MAO-B-hæmmere eller ikke-selektive MAO-hæmmere).

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

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

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

- dopamin-antagonister, som bruges til behandling af mentale lidelser, kvalme og opkastning
- phenytoin, som bruges til at forebygge kramper
- papaverin, som bruges til at afslappe musklerne.

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

Brug af Stalevo sammen med mad og drikke

Stalevo kan tages med eller uden mad.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

Trafik og arbejdsikkerhed

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

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

Stalevo indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Stalevo

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

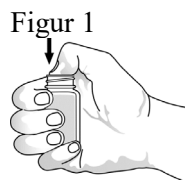
Voksne og ældre:

- Nøjagtigt hvor mange Stalevo tabletter du skal tage hver dag, vil din læge vil informere dig om.
- Tabletterne er ikke beregnet til at deles eller knuses.
- Du skal kun tage én tablet ad gangen.

- Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis.
- Hvis du tager Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg, må du ikke tage mere end 10 tabletter pr. dag.

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

Når du skal åbne beholderen første gang: Åben låget og tryk derefter tommelfingeren nedad på forseglingen indtil den brydes.
Se figur 1.



Hvis du har taget for mange Stalevo

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis du ved et uheld har taget flere Stalevo tabletter, end du burde. I tilfælde af en overdosis kan du blive forvirret eller urolig, din puls kan blive hurtigere eller langsommere end normalt eller farven på din hud, din tunge, i dine øjne eller din urin kan ændres.

Hvis du har glemt at tage Stalevo

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis der er mere end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, og den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis der er mindre end 1 time til næste dosis:

Tag én tablet, så snart du kommer i tanker om det, vent 1 time og tag så en ny tablet. Herefter kan du fortsætte som normalt.

For at undgå eventuelle bivirkninger skal der altid være mindst én time mellem Stalevo-tabletterne.

Hvis du holder op med at tage Stalevo

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mange bivirkninger kan mindskes ved at justere dosis.

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

- Dine muskler bliver meget stive eller rykker kraftigt, du begynder at ryste, bliver ophidset, forvirret, får feber, høj puls eller store udsving i dit blodtryk. Disse kan være symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (MNS, en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rhabdomyolyse (en sjælden og alvorlig muskelsygdom).

- Allergisk reaktion. Tegnene på dette kan omfatte nældefeber, kløe, udslæt og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen
- muskelsmerter
- diarré

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- ørhed eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk, højt blodtryk
- forværring af Parkinson-symptomer, svimmelhed, søvnighed
- opkastning, smerter og ubehag i maven, halsbrand, mundtørhed, forstoppelse
- søvnproblemer, hallucinationer, forvirring, unormale drømme (herunder mareridt), træthed
- mentale forandringer - herunder problemer med hukommelsen, angst og depression (evt. med selvmordstanker)
- hjerte- eller karsygdomme (f.eks. smerter i brystet), uregelmæssig puls eller hjerterytme
- øget faldtendens
- åndenød
- øget svedtendens, udslæt
- muskelkramper, hævede ben
- sløret syn
- blodmangel
- nedsat appetit, vægttab
- hovedpine, ledsmerter
- urinvejsinfektion

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- hjerteanfald
- blødning fra tarmen
- nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning, unormale leverfunktionsprøver
- kramper
- følelse af uro
- psykotiske symptomer
- kolitis (betændelse i tyktarmen)
- andre misfarvninger end af urinen (f.eks. hud, negle, hår, sved)
- synkebesvær
- vandladningsbesvær

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

Trang til større doser Stalevo ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Stalevo.

Følgende bivirkninger er også indberettet:

- leverbetændelse (hepatitis)
- kløe

Du kan få følgende bivirkninger:

- Ikke være i stand til at modstå lysten til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige. Det kan omfatte:
 - voldsom trang til at spille umådeholdent på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - forandret eller øget seksuel lyst og adfærd, der giver betydelig bekymring for dig eller andre, for eksempel en øget sextrang

- ukontrolleret og udtalt købelyst eller pengeforbrug
- udtalt overspisning (at spise store mængder af mad i løbet af kort tid) eller tvangsspising (at spise mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at stille sulten).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever sådanne adfærdsendringer. Lægerne vil drøfte hvordan symptomerne kan kontrolleres eller nedsættes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stalevo indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

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

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>