

И А Л
О Д О Б Р Е Н О !
ДАТА ...25.04.06...

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

STALEVO® film tablets

100 mg/25 mg/200 mg

СТАЛЕВО® филмирани таблетки

100 mg/25 mg/200 mg

Levodopa, carbidopa, entacapone

(Леводопа, карбидопа, ентакапон)

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете приема на това лекарство.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, консултирайте се с лекуващия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на никой друг, дори симптомите да са същите като Вашите.

В тази листовка е описано:

1. Какво е **СТАЛЕВО®** и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате **СТАЛЕВО®**
3. Как да приемате **СТАЛЕВО®**?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **СТАЛЕВО®**
6. Допълнителна информация

СТАЛЕВО® филм-таблетки

Levodopa, carbidopa, entacapone

- Активните съставки на **СТАЛЕВО®** са леводопа, карбидопа и ентакапон.
- Всяка таблетка съдържа 100 mg леводопа, 25 mg карбидопа и 200 mg ентакапон.
- Другите съставки са: натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол (E421), повидон К30 (E1201), глицерол (E422), хипромелоза, полисорбат 80, захароза, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), титаниев диоксид (E171).

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma Services Inc.

Lichtstrasse 35



CH-4056, Basel, Switzerland

Производител

Orion Corporation

Orionintie 1

FIN - 02200 Espoo, Finland

1. Какво е СТАЛЕВО® и за какво се използва?

СТАЛЕВО® съдържа три активни съставки в една филм-таблетка. Всяка таблетка съдържа 50 mg леводопа, която се използва за лечение на болест на Паркинсон. Карбидопа и ентакапон подобряват антипаркинсоновите ефекти на леводопа.

Всяка опаковка съдържа 10, 30 или 100 таблетки.

Таблетките СТАЛЕВО® имат тънко, кафеникаво или сиво-червено покритие, а във вътрешността са оранжеви до жълти. Таблетките са кръгли, двойно изпъкнали (т.е. горната и долната повърхност са извити навън) с надпис "LSE 50" от едната страна.

Вашият лекар Ви е предписал СТАЛЕВО® за лечение на болестта на Паркинсон.

2. Преди да вземете СТАЛЕВО®

Не взимайте СТАЛЕВО® и информирайте Вашия лекар:

- Ако сте алергични към леводопа, карбидопа или ентакапон, или някоя от другите съставки на СТАЛЕВО®.
- Ако имате закритоъгълна глаукома (очно заболяване).
- Ако имате тумор на надбъбречната жлеза.
- Ако взимате лекарства за лечение на депресия (селективни MAO-A плюс селективни MAO-B инхибитори или неселективни MAO-инхибитори).
- Ако имате или някога сте имали невролептичен малигнен синдром (НМС - това е рядко срещана реакция към лекарства за тежки психични нарушения).
- Ако някога сте имали нетравматична рабдомиолиза (рядко мускулно заболяване).
- Ако имате тежко чернодробно заболяване.

Изисква се повишено внимание и е важно да преупредите Вашия лекар:

- Ако сте имали инфаркт, астма или друго заболяване на сърцето, кръвоносните съдове или белите дробове
- Ако имате проблем с черния дроб. Може да се наложи адаптиране на дозата.
- Ако някога сте имали бъбречни, чернодробни или хормонални заболявания.
- Ако някога сте имали язва на стомаха или гърчове.
- Ако някога сте страдали от някаква форма на тежко психично заболяване.
- Ако се чувствате потиснати, мислите за самоубийство или забележите необичайни промени в поведението си.
- Ако имате хронична откритоъгъла глаукома. Може да се наложи адаптиране на дозата и наблюдение на очното Ви налягане.



- Ако взимате други лекарства, които могат да предизвикат ниско кръвно налягане. Важно е да знаете, че СТАЛЕВО® може да влоши тези ефекти.
- Ако усетите, че заспivate внезапно през деня или чувствате сънливост (вж. "Шофиране и работа с машини").
- Ако се появят или утежняват неконтролируеми движения, след като сте започнали да приемате СТАЛЕВО®. Ако това се случи, трябва незабавно да уведомите лекаря си, тъй като може да се наложи да се променят дозите на антипаркинсоновите лекарства, които взимате.
- Ако мускулите Ви станат сковани или имате тежки конвулсии, или ако страдате от тремор, възбудимост, обърканост, треска, учестен пулс или големи флуктуации в кръвното налягане. Ако забележите някоя от тези реакции незабавно уведомете Вашия лекар.
- Ако усещате необходимост да прекратите лечението със СТАЛЕВО®, моля консултирайте се с Вашия лекар. Може да е необходимо значително понижение на дозата на СТАЛЕВО® и другите антипаркинсонови лекарства, за да се предотвратят нежеланите ефекти и за да не се влошат симптомите на болестта.

Ако считате, че някое от горе изброените състояния Ви засяга, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Бременност

Ако сте бременна или мислите, че сте бременна, не употребявайте СТАЛЕВО® преди да се консултирате с Вашия лекар.

Кърмене

Не бива да кърмите, докато приемате СТАЛЕВО®.

Шофиране и работа с машини

СТАЛЕВО® може да понижи кръвното Ви налягане, което може да усетите като замаяност. Ето защо е необходимо да сте особено внимателни, когато шофирате или работите с машини.

Ако чувствате сънливост или ако заспivate внезапно, изчакайте докато отново се почувствате напълно бдителен/а преди да започнете да шофирате или да извършвате друга дейност, която изисква внимание. Иначе е възможно да изложите себе си или останалите на риск от сериозна травма или дори смърт.

Важна информация за някои от помощните вещества на СТАЛЕВО®

Ако Вашият лекар Ви в казал, че имате непоносимост към някои захари, потърсете лекаря си, преди да започнете да приемате това лекарство.

СТАЛЕВО® и други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако взимате или скоро сте взимали други лекарства, дори и за тези, които не са по лекарско предписание и от растителен произход.

СТАЛЕВО® може да усилва ефектите и нежеланите ефекти на някои антидепресанти и други лекарства. Например MAO-A инхибитори (напр. моклобемид), трициклически антидепресанти (напр. амитриптилин) и инхибитори на обратното захващане на норадреналин (напр. дезипрамин, мапротилин и венлафаксин), както и пароксетин,



римитерол, изопреналин, адреналин, норадреналин, допамин, добутамин, алфаметилдопа и апоморфин. Може да се появят допълнителни ефекти, ако приемате тези лекарства едновременно със СТАЛЕВО®.

Ефектите на СТАЛЕВО® може да бъдат намалени под действието на някои лекарства. Такива са:

- Допаминови антагонисти, използвани за лечение на психични смущения;
- Допаминови антагонисти, използвани за лечение на гадене и повръщане;
- Фенитоин (използван за предотвратяване на гърчове) и папаверин (използван за отпускане на мускулите).

Информирайте Вашия лекар, ако взимате някое от тези лекарства или, ако забележите, че СТАЛЕВО® не действа по същия начин, когато го приемате с някое от тези лекарства.

СТАЛЕВО® може да попречи на абсорбцията на желязо от стомашно-чревния тракт. По тази причина СТАЛЕВО® и желязосъдържащи средства не трябва да се приемат едновременно. След приема на едното, изчакайте поне 2 до 3 часа преди да вземете другото.

3. Как да приемате СТАЛЕВО®?

Винаги приемайте СТАЛЕВО® точно, както Ви е обяснил Вашият лекар. Ако не сте сигурни, попитайте отново Вашия лекар или фармацевт.

Всяка таблетка СТАЛЕВО® съдържа една доза леводопа, карбидопа и ентакапон. Всеки път, когато взимате СТАЛЕВО®, приемайте само по една таблетка. Таблетката не бива да се разделя или разчупва на малки парченца.

Вашият лекар ще Ви обясни точно колко таблетки да приемате всеки ден. В зависимост от това, как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може Ви да предложи по-висока или по-ниска доза. Не взимайте повече от 10 таблетки дневно.

СТАЛЕВО® с храна и напитки

- СТАЛЕВО® може да се приема със или без храна.
- При някои пациенти, СТАЛЕВО® може да не се абсорбира достатъчно добре, когато се приема с или веднага след богатата на белтъци храна (напр. месо, риба, млечни продукти, семена и ядки). Консултирайте се с Вашия лекар, ако считате, че това важи и за Вас.
- Не приемайте СТАЛЕВО® и желязни добавки по едно и също време. След приема на едното, изчакайте поне 2 до 3 часа преди да вземете другото.

Спазвайте стриктно инструкциите на Вашия лекар за това кога да приемате СТАЛЕВО®, други лекарства съдържащи леводопа и други антипаркинсонови лекарства. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в инструкциите или етикетите на лекарствата, които взимате.

Ако имате усещането, че ефектът на СТАЛЕВО® е твърде силен или твърде слаб, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемете повече СТАЛЕВО® от необходимото

При случайно предозиране трябва да се консултирате незабавно с лекуващия лекар или с фармацевт.

Ако пропуснете прием на една доза



Ако остава повече от един час до следващата доза:

Вземете една таблетка в този момент и следващата в нормалното време.

Ако остава по-малко от 1 час до следващата доза:

Вземете една таблетка в този момент, изчакайте един час и вземете следващата, след което можете да възстановите нормалната програма.

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснати дози. Винаги оставяйте поне един час между приема на отделните таблетки СТАЛЕВО®, за да избегнете потенциални нежелани ефекти.

Спиране на терапията със СТАЛЕВО®

Не прекъсвайте лечението със СТАЛЕВО®, освен по препоръка на Вашия лекар. При този случай може да се наложи Вашият лекар да промени дозировката на другите антипаркинсонови лекарства. Рязкото спиране на СТАЛЕВО® и другите антипаркинсонови лекарства може да причини поява на нежелани ефекти.

4. Възможни нежелани реакции

СТАЛЕВО® може да има нежелани реакции при някои пациенти. Ако почувствате някой от тези нежелани ефекти, информирайте Вашия лекар незабавно. Много от нежеланите ефекти може да бъдат преодоляни с промяна в дозировката.

Най-чести ефекти:

- Неконтролируеми движения
- Гадене
- Психични промени - симптоми на параноя и психоза, депресия (възможно е и мисли за самоубийство) и проблеми с паметта или мисленето.
- Урината става червеникаво-кафява (безвредна реакция).

Не толкова чести ефекти:

- Неправилен сърдечната честота и ритъм;
- Прилошаване или припадане поради ниско кръвно налягане; замаяност; сънливост;
- Внезапно влошаване на симптомите на болестта на Паркинсон;
- Загуба на апетит; повръщане; кървене на стомаха или червата; язви; коремна болка; сухота в устата; констипация; диария;
- Високо кръвно налягане; възпаление на вените на краката;
- Безсъние; халюцинации; обърканост; неприятни сънища; умора;
- Мускулни крампи; повишено потоотделяне; по-чести падания;
- Промени в кръвните клетки, които може да доведат до умора, припадъци, инфекции; кървене; болки в гръдния кош; задух; изтръпване или скованост; гърчове.

Редки или много редки ефекти:

- Тревожност;
- Сърбеж и обриви;
- Загуба или натрупване на тегло;



- Смущения в зрението;

Ако забележите поява на нежелани ефекти, които не са упоменати в тази листовка, моля информирайте лекуващия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на СТАЛЕВО®

- Не използвайте СТАЛЕВО® след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Съхранявайте на недостъпни за деца места.
- Няма специални инструкции за съхранение.

6. Допълнителна информация

За допълнителна информация относно СТАЛЕВО® се обръщайте към представителя на притежателя на разрешението за употреба в България:

Novartis Pharma Services Inc.
София Бизнес Парк
сграда 11, ет. 1, Младост 4
София 1715
Тел: 02/976 98 28
Факс: 02/976 98 29

7. Дата на последна редакция на листовката

30.05.2005 г.

8. Регистрационен номер

20040107

9. Дата на първа регистрация

08.03.2004 г.

