

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**STALEVO® film tablets**

**50 mg/ 12.5 mg/200 mg**

**СТАЛЕВО® филмирани таблетки**

**50 mg/ 12.5 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 50 mg леводопа, 12.5mg 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 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 богата 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 оставайте 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 нумора, припадъци, инфекции; кървене; болки в гръдния кош; задух; истръвяване 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**

20040106

#### **9. Дата на първа регистрация**

08.03.2004 г.

