TITLE - CARBIDOPA + LEVODOPA + ENTACAPONE / STALEVO MEDICATION PATIENT INFORMATION IN SWEDISH

Source : Medicines Org UK

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter
levodopa/karbidopa/entakapon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.
- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats endast till dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras tecken på sjukdom är desamma som dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad står i denna broschyr:
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 annan information

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 orsakas av låga nivåer av ett ämne som kallas dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och minskar därmed symptomen på Parkinsons sjukdom. Karbidopa och entakapon förbättrar antiparkinsoneffekterna av levodopa.

2. Vad du behöver veta innan du tar Stalevo

Ta inte Stalevo om du:

- är allergisk mot levodopa, karbidopa eller entakapon, eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har trångvinkelglaukom (en
- ögonsjukdom) har en tumör i binjuren
- tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- någonsin har haft malignt neuroleptikasyndrom (NMS – detta är en sällsynt reaktion på läkemedel som används för att behandla allvarliga psykiska störningar)
- någonsin har haft icke-traumatisk rabdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom) har
- en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Stalevo om du har eller har haft det :
- en hjärtinfarkt eller andra sjukdomar i hjärtat, inklusive hjärtrytmrubbningar, eller i blodkärlen
- astma eller någon annan sjukdom i lungorna
- ett leverproblem, eftersom din dos kan behöva justeras njur-
- eller hormonrelaterade sjukdomar

- magsår eller kramper
- om du får långvarig diarré kontakta din läkare eftersom det kan vara ett tecken på inflammation i tjocktarmen
- någon form av allvarlig psykisk störning som psykos
- kronisk vidvinkelglaukom, eftersom din dos kan behöva justeras och trycket i dina ögon kan behöva övervakas.

Rådgör med din läkare om du för närvarande tar :
- antipsykotika (läkemedel som används för att behandla psykos)
- ett läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när man reser sig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Stalevo kan förvärra dessa reaktioner.

Rådgör med din läkare om du under behandlingen med Stalevo :
- märk att dina muskler blir väldigt stela eller rycker våldsamt, eller om du får darrningar, agitation, förvirring, feber, snabb puls eller stora svängningar i ditt blodtryck. Om något av detta händer, **kontakta din läkare omedelbart**
- känner dig deprimerad, har självmordstankar eller märker ovanliga förändringar i ditt beteende
- upptäcka att du plötsligt somnar, eller om du känner dig mycket dåsig. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda några verktyg eller maskiner (se även avsnittet 'Köra och använda maskiner')
- märk att okontrollerade rörelser börjar eller förvärras efter att du börjat ta Stalevo. Om detta händer kan din läkare behöva ändra dosen av ditt antiparkinsonläkemedel får diarré:
- övervakning av din vikt rekommenderas för att undvika potentiellt överdriven viktminskning

- uppleva progressiv anorexi, asteni (svaghet, utmattning) och viktminskning inom en relativt kort tidsperiod. Om detta inträffar bör en allmän medicinsk utvärdering inklusive leverfunktion övervägas
- känner ett behov av att sluta använda Stalevo, se avsnittet ”Om du slutar att ta Stalevo”.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar beroendeliknande symtom som leder till ett sug efter stora doser Stalevo och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar drifter eller begär att bete sig på ett sätt som är ovanligt för dig eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Dessa beteenden kallas impulskontrollstörningar och kan inkludera spelberoende, överdriven ätning eller utgifter, en onormalt hög sexlust eller en upptagenhet med ökade sexuella tankar eller känslor.Din läkare kan behöva se över dina behandlingar.

Din läkare kan ta några regelbundna laboratorietester under en långtidsbehandling med Stalevo.

Om du måste genomgå operation, tala om för din läkare att du använder Stalevo.

Stalevo rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (t.ex. ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra läkemedel.

Barn och ungdomar

Erfarenheten av Stalevo hos patienter under 18 år är begränsad. Därför rekommenderas inte användning av Stalevo till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Stalevo

Tala om för din 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 öka effekterna och biverkningarna av vissa läkemedel. Dessa inkluderar:
- läkemedel som används för att behandla depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, används för att behandla luftvägssjukdomar
- adrenalin, används för allvarliga allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, används för att behandla högt blodtryck
- apomorfin, som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Effekterna av Stalevo kan försvagas av vissa läkemedel. Dessa inkluderar:
- dopaminantagonister som används för att behandla psykiska störningar, illamående och kräkningar
- fenytoin, används för att förhindra kramper
- papaverin som används för att slappna av i musklerna.

Stalevo kan göra det svårare för dig att smälta järn. Ta därför inte Stalevo och järntillskott samtidigt. Efter att ha tagit en av dem, vänta minst 2 till 3 timmar innan du tar den andra.

Stalevo med mat och dryck

Stalevo kan tas med eller utan mat. För vissa patienter kanske Stalevo inte absorberas väl om det tas tillsammans med eller kort efter att ha ätit proteinrik mat (såsom kött, fisk, mejeriprodukter, frön och nötter). Rådgör med din läkare om du tror att detta gäller dig.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Du ska inte amma under behandling med Stalevo.

Köra bil och använda maskiner

Stalevo kan sänka ditt blodtryck, vilket kan göra att du känner dig yr eller yr. Var därför extra försiktig när du kör bil eller när du använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig, eller om du ibland kommer på att du plötsligt somnar, vänta tills du känner dig helt vaken igen innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv och andra för allvarliga skador eller dödsfall.

Stalevo innehåller sackaros

Stalevo innehåller sackaros (1,2 mg/tablett). Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Stalevo

Ta alltid detta läkemedel precis som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

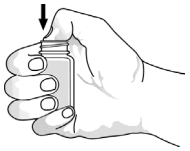
För vuxna och äldre :
- Din läkare kommer att tala om för dig exakt hur många tabletter Stalevo du ska ta varje dag.
- Tabletterna är inte avsedda att delas eller delas i mindre bitar.
- Du ska bara ta en tablett varje gång.

- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare föreslå en högre eller lägre dos.
- 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.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tycker att effekten av Stalevo är för stark eller för svag, eller om du upplever eventuella biverkningar.

För att öppna flaskan för första gången: öppna förslutningen och tryck sedan med tummen på förseglingen tills den går sönder. Se bild 1.

Bild 1



Om du tar mer Stalevo än du borde

Om du av misstag har tagit fler Stalevo-tabletter än du borde, tala omedelbart med din läkare eller apotekspersonal. I händelse av en överdos kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller färgen på din hud, tunga, ögon eller urin kan ändras.

Om du har glömt att ta Stalevo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om det är mer än 1 timme till nästa dos :
Ta en tablett så snart du kommer ihåg och nästa tablett vid normal 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 en ny tablett. Fortsätt sedan som vanligt.

Lämna alltid minst en timme mellan Stalevo-tabletterna för att undvika eventuella biverkningar.

Om du slutar att ta Stalevo

Sluta inte ta Stalevo om inte din läkare säger åt dig att göra det. I ett sådant fall kan din läkare behöva anpassa dina andra antiparkinsonläkemedel, särskilt levodopa, för att ge tillräcklig kontroll över dina symtom. Om du plötsligt slutar ta Stalevo och andra läkemedel mot Parkinson kan det resultera i oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Många av biverkningarna kan lindras genom att justera dosen.

Om du under behandlingen med Stalevo upplever följande symtom,**kontakta din läkare omedelbart**:
- Dina muskler blir väldigt stela eller rycker våldsamt, du får darrningar, agitation, förvirring, feber, snabb puls eller stora fluktuationer i ditt blodtryck. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt allvarlig reaktion på läkemedel som används för att behandla störningar i centrala nervsystemet) eller rabdomyolys (en sällsynt allvarlig muskelsjukdom).
- Allergisk reaktion, tecknen kan inkludera nässelutslag (nässelutslag), klåda, utslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller svälja.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- okontrollerade rörelser (dyskinesier)
- mår illa (illamående)
- ofarlig rödbrun missfärgning av urin
- träningsvärk
- diarre

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck, högt blodtryck
- försämring av Parkinsons symptom, yrsel, dåsighet
- kräkningar, buksmärtor och obehag, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- oförmåga att sova, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar – inklusive problem med minne, ångest och depression (eventuellt med självmordstankar)
- hjärt- eller artärsjukdomshändelser (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden
- hjärtfrekvens eller rytm oftare fall
- andnöd
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av
- ben suddig syn
- anemi
- minskad aptit, minskad vikt
- huvudvärk, ledvärk
- urinvägsinfektion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- hjärtattack
- blödning i tarmen
- förändringar i antalet blodkroppar som kan resultera i blödning, onormala leverfunktionstester
- kramper
- känner mig upprörd
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation i tjocktarmen)
- andra missfärgningar än urin (t.ex. hud, naglar, hår, svett)
- Sväljsvårigheter
- oförmåga att urinera

Okänd (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)
Sugen på stora doser av Stalevo utöver vad som krävs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopamindysregulationssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit stora doser Stalevo.

Följande biverkningar har också rapporterats :
- hepatit (inflammation i levern)
- klåda

Du kan uppleva följande biverkningar:
- Oförmåga att motstå impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
  - stark impuls att spela överdrivet trots allvarliga personliga eller familjemässiga konsekvenser
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende av betydande oro för dig eller andra, till exempel en ökad sexlust
  - okontrollerbar överdriven shopping eller utgifter
  - hetsätning (äter stora mängder mat under en kort tidsperiod) eller tvångsmässigt ätande (äter mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla din hunger).

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden; de kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Rapportering av biverkningar
Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Yellow Card Scheme-webbplatsen: www.mhra.gov.uk/yellowcard eller sök efter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om detta läkemedels säkerhet.

5. Hur Stalevo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Släng inte några läkemedel i avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekspersonal hur du slänger mediciner du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och annan information

Vad Stalevo innehåller

- De aktiva substanserna i Stalevo är levodopa, karbidopa och entakapon.
- Varje Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg tablett innehåller 50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, majsstärkelse, mannitol (E421) och povidon (E1201)
- Ingredienserna i filmbeläggningen är glycerol (85 procent) (E422), hypromellos, magnesiumstearat, polysorbat 80, röd järnoxid (E172), sackaros, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

Hur Stalevo ser ut och förpackningens innehåll

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: brun- eller gråröda, runda, konvexa filmdragerade tabletter utan skåra märkta med 'LCE 50' på ena sidan.

Stalevo finns i sex olika förpackningsstorlekar (10, 30, 100, 130, 175 eller 250 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Esbo

Finland

För all information om detta läkemedel, vänligen kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Storbritannien
Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: +44 1635 520 300

Denna broschyr reviderades senast
i. januari 2021.