

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

50 mg/12,5 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg levodopos, 12,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje tabletėje yra 1,2 mg sacharozės.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 75 mg levodopos, 18,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje tabletėje yra 1,4 mg sacharozės.

100 mg/25 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg levodopos, 25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje tabletėje yra 1,6 mg sacharozės.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 125 mg levodopos, 31,25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje tabletėje yra 1,6 mg sacharozės.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg levodopos, 37,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje tabletėje yra 1,9 mg sacharozės ir 2,6 mg natrio kaip pagalbinės medžiagos sudedamosios dalies.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 175 mg levodopos, 43,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje tabletėje yra 1,89 mg sacharozės.

200 mg/50 mg/200 mg

Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg levodopos, 50 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje tabletėje yra 2,3 mg sacharozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

50 mg/12,5 mg/200 mg

Rusvos ar pilkšvai raudonos plėvele dengtos tabletės yra apskritos, išgaubtos, be griovelio, su žyma „LCE 50“ vienoje pusėje.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Šviesiai rusvos raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios su žyma „LCE 75“ vienoje pusėje.

100 mg/25 mg/200 mg

Rusvos ar pilkšvai raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios, be griovelio, su žyma „LCE 100“ vienoje pusėje.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Šviesiai rusvos raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios su žyma „LCE 125“ vienoje pusėje.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Rusvos ar pilkšvai raudonos plėvele dengtos tabletės yra pailgos elipsės formos, be griovelio, su žyma „LCE 150“ vienoje pusėje.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Šviesiai rusvos raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios, be griovelio, su žyma „LCE 175“ vienoje pusėje.

200 mg/50 mg/200 mg

Tamsiai rusvai raudonos plėvele dengtos tabletės yra ovalios, be griovelio, su žyma „LCE 200“ vienoje pusėje.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletės skiriamos gydyti Parkinsono liga sergančius suaugusiuosius pacientus, kurių motorinių svyravimų dozės veikimo pabaigoje nestabilizuoja levodopa / dopadekarboksilazės (DDK) inhibitorius.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Optimali paros dozė nustatoma kruopščiai titruojant levodopos dozę kiekvienam pacientui. Tinkamiausia paros dozė nustatoma skiriant vieną iš septynių galimų stiprumų tablečių (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, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg arba 200 mg/50 mg/200 mg levodopos / karbidopos / entakapono).

Pacientams reikia nurodyti, kad kaip vieną dozę vartotų tik vieną Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletę. Vartojant mažiau nei 70–100 mg karbidopos per parą yra didesnė pykinimo ir vėmimo tikimybė. Duomenų apie didesnę nei 200 mg karbidopos paros dozę nėra daug, o didžiausia rekomenduojama entakapono dozė yra 2 000 mg, taigi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 ir 150 mg/37,5 mg/200 mg stiprumų didžiausia paros dozė yra 10 tablečių. Dešimt

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg tablečių atitinka 375 mg karbidopos. Remiantis karbidopos paros doze, didžiausia rekomenduojama Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg paros dozė yra 8 tabletės, o Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg paros dozė yra 7 tabletės.

Paprastai Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletės skiriamos tiems pacientams, kurie jau vartoja atitinkamas standartinio atpalaidavimo levodopos / DDK inhibitoriaus ir entakapono dozes.

Kaip pacientų vartojamus levodopos / DDK inhibitoriaus (karbidopos ar benserazido) preparatus ir entakapono tabletes pakeisti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletėmis?

a) Pacientai, vartojantys entakapono ir standartinio atpalaidavimo levodopos / karbidopos preparato dozes, atitinkančias tam tikro stiprumo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletes, gali iš karto pereiti prie gydymo atitinkamomis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletėmis. Pavyzdžiui, pacientas, vartojantis vieną 50 mg/12,5 mg levodopos / karbidopos tabletę kartu su viena 200 mg entakapono tablete keturis kartus per parą, gali gerti vieną Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg tabletę keturis kartus per parą vietoj įprastinių levodopos / karbidopos ir entakapono dozių.

b) Kai Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion preparatu pradedami gydyti pacientai, vartojantys entakapono ir levodopos / karbidopos dozes, neatitinkančias Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg (taip pat 75 mg/18,75 mg/200 mg arba 100 mg/25 mg/200 mg arba 125 mg/31,25 mg/200 mg arba 150 mg/37,5 mg/200 mg arba 175 mg/43,75 mg/200 mg arba 200 mg/50 mg/200 mg) tablečių stiprumo, pastarojo vaisto dozavimą reikia kruopščiai titruoti, kad būtų užtikrintas optimalus klinikinis atsakas. Gydymo pradžioje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozė turi kuo labiau atitikti bendrąją tuo metu vartojamos levodopos paros dozę.

c) Kai Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion preparatu pradedami gydyti pacientai, vartojantys entakaponą ir standartinio atpalaidavimo levodopos / benserazido preparatą, levodopos / benserazido preparatą reikia nustoti vartoti iš vakaro, o kitos dienos rytą pradėti vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Pradinėje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozėje turi būti toks pat arba šiek tiek didesnis (5–10 %) levodopos kiekis.

Kaip pradėti gydyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletėmis pacientus, nevartojančius entakapono?

Kai kuriuos Parkinsono liga sergančius pacientus, kurių motorinių svyravimų dozės veikimo pabaigoje nestabilizuoja vartojamas standartinio atpalaidavimo levodopos / DDK inhibitoriaus preparatas, gydyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion galima pradėti dozėmis, atitinkančiomis tuo metu vartojamo preparato dozes. Tačiau Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletėmis tiesiogiai keisti levodopos / DDK inhibitoriaus preparato nerekomenduojama gydant pacientus su diskinezija arba tuos, kurių paros levodopos dozė yra didesnė nei 800 mg. Tokius pacientus rekomenduojama pradėti gydyti papildomai entakaponu kaip atskiru preparatu (entakapono tabletėmis) ir prireikus pakoreguoti levodopos dozę prieš keičiant gydymą Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletėmis.

Entakaponas stiprina levodopos poveikį. Todėl kartais pacientams, ypač su diskinezija, per pirmąsias gydymo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dienas ar savaites reikia sumažinti levodopos dozę 10–30 %. Paros levodopos dozę galima sumažinti ilginant intervalus tarp dozių ir (arba) mažinant vienkartinę levodopos dozę atsižvelgus į paciento klinikinę būklę.

Dozės korekcija gydymo kurso metu

Kai reikia daugiau levodopos, galima dažniau vartoti dozes ir (arba) gerti kitokio stiprumo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion laikantis rekomenduojamos dozės.

Kai reikia mažiau levodopos, galima mažinti bendrąją Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion paros dozę ilginant intervalus tarp dozių arba vartoti mažesnio stiprumo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jei kartu su Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletėmis vartojama kitų levodopos preparatų, reikia laikytis didžiausios dozės rekomendacijų.

Gydymo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletėmis nutraukimas. Jei gydymas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (levodopa / karbidopa / entakaponu) nutraukiamas ir pereinama prie gydymo levodopa / DDK inhibitoriumi be entakapono, būtina pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes, kad būtų pakankamai kontroliuojami šios ligos požymiai.

Vaikų populiacija. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 18 metų vaikams nebuvo nustatytas. Duomenų nėra.

Senyviems pacientams. Senyviems pacientams Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozės koreguoti nereikia.

Kepenų funkcijos sutrikimas. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletes rekomenduojama itin atsargiai skirti tiems pacientams, kuriems yra nustatytas lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas. Gali tekti mažinti dozę (žr. 5.2 skyrių). Esant sunkiam kepenų nepakankamumui žr. 4.3 skyrių.

Inkstų funkcijos sutrikimas. Inkstų veiklos sutrikimas neveikia entakapono farmakokinetikos. Nėra specialių klinikinių tyrimų duomenų apie levodopos ir karbidopos farmakokinetiką pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion preparatas turi būti atsargiai skiriamas tiems, kuriems yra nustatytas sunkus inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ir tuos, kuriems taikomas gydymas dialize (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Kiekviena tabletę vartoti per burną, galima su maistu arba be jo (žr. 5.2 skyrių). Vienoje tabletėje yra viena gydomoji dozė, todėl gali būti skiriama tik visa tabletė.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.
- Uždarą kampo glaukoma.
- Feochromocitoma.
- Vartojimas kartu su neselektyviaisiais monoamino oksidazės (MAO-A ir MAO-B) inhibitoriais (pvz., fenelzinu, tranilciprominu).
- Vartojimas kartu su selektyviaisiais MAO-A inhibitoriais ir selektyviaisiais MAO-B inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių).
- Buvęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) ir (arba) netrauminė rbdomiolizė.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nerekomenduojama skirti vaistų sukeltoms ekstrapiramidinėms reakcijoms gydyti.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion turėtų būti atsargiai skiriamas pacientams, sergantiems išemine širdies liga, sunkios formos širdies ir kraujagyslių ar plaučių liga, bronchine astma, inkstų ar endokrinine liga, sirgusiems pepsine opalige ir tiems, kuriems yra buvę traukulių.
- Gydant pacientus, patyrusius miokardo infarktą ir turinčius liekamųjų prieširdinių ar skilvelinių aritmijų, būtina ypač atidžiai stebėti jų širdies funkciją koreguojant dozes pradinėje etape.

- Visus Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gydomus pacientus būtina atidžiai stebėti dėl galimų psichikos pokyčių, depresijos su polinkiu į savižudybę ir kitokio socialiai pavojingo elgesio. Atsargiai gydyti asmenis, kuriems buvo ar yra nustatyta psichozę.
- Atsargiai kartu skirti vaistus nuo psichožės, kuriems būdingas dopamino receptorių blokuojantis poveikis, ypač D₂ receptorių antagonistus. Taip gydomą pacientą būtina atidžiai stebėti dėl galinčio susilpnėti Parkinsono ligos gydymo poveikio ar paūmėjusių šios ligos požymių.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion preparatu galima gydyti pacientus, kuriems diagnozuota atvirojo kampo glaukoma ir kuriems gerai kontroliuojamas akispūdis; šiuo atveju būtina atidžiai stebėti pacientų akispūdžio pokyčius.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sukelti ortostatinę hipotenziją. Todėl šis vaistas atsargiai skiriamas tiems, kurie vartoja kitus medikamentus, galinčius sukelti ortostatinę hipotenziją.
- Entakaponas, vartojamas kartu su levodopa, siejamas su sergančiųjų Parkinsono liga somnolencija ir staigaus miego priepuoliais, todėl būtina laikytis atsargumo priemonių vairuojant ir valdant mechanizmus (žr. 4.7 skyrių).
- Klinikinių tyrimų metu nepageidaujamas dopaminerginis poveikis, pvz., diskinezija, labiau pastebėtas pacientams, vartojusiems entakaponą ir dopamino agonistus (pvz., bromokriptiną), selegiliną ar amantadiną, negu vartojusiesiems placebo su šiuo deriniu. Kartais kitų vaistų nuo Parkinsono ligos dozės tenka pakoreguoti entakapono nevartojusiems pacientams, pradėtiems gydyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.
- Parkinsono liga sergantiems pacientams retkarčiais pasitaiko antrinė rbdmiolizė dėl sunkios diskinezijos ar piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS). Todėl pacientai, ypač vartojantys neuroleptikus, turi būti atidžiai stebimi, kai jiems staiga sumažinama levodopos dozė ar apskritai nutraukiamas jos vartojimas. PNS, įskaitant rbdmiolizę ir hipertermiją, nusako motoriniai požymiai (rigidiškumas, mioklonusas, tremoras), pakitusi psichikos būklė (pvz., ažitacija, sumišimas, koma), hipertermija, autonominė disfunkcija (tachikardija, nepastovus kraujospūdis) ir padidėjęs kreatinfosfokinazės aktyvumas serume. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti tik kai kurie šių simptomų ir(ar) radinių. Siekiant, kad PNS gydymas būtų sėkmingas, labai svarbu kuo anksčiau nustatyti diagnozę. Sindromas, panašus į piktybinį neurolepsinį sindromą, įskaitant raumenų rigidiškumą, padidėjusią kūno temperatūrą, pakitusią psichiką ir padidėjusį kreatinfosfokinazės aktyvumą serume, pasitaikė staiga nutraukus vaistų nuo Parkinsono ligos vartojimą. Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu, kai entakapono vartojimas buvo nutrauktas staiga, nei PNS, nei rbdmiolizės, susijusių su gydymu entakaponu, nepastebėta. Po entakapono pasirodymo rinkoje gauta pranešimų apie pavienius PNS atvejus, ypač po to, kai buvo staiga sumažintas ar nutrauktas entakapono arba kitų dopaminerginių vaistinių preparatų vartojimas. Jei būtina Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pakeisti levodopa/DDK inhibitoriumi be entakapono ar pakeisti kitus dopaminerginius vaistus, tai reikia daryti laipsniškai. Be to, kartais tenka padidinti levodopos dozę.
- Jei būtina bendroji anestezija, gydyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion galima tol, kol pacientas gali gerti skysčius ir vartoti per burną vaistinius preparatus. Jei gydymą laikinai reikia nutraukti, atnaujinti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojimą galima iš karto, kai tik pacientas galės vartoti vaistinius preparatus per burną, skiriant tokią pačią dozę kaip ir anksčiau.
- Pacientams, ilgai gydomiems Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, rekomenduojama periodiškai patikrinti kepenų, kraujodaros, širdies ir kraujagyslių bei inkstų funkciją.
- Pacientus, kurie viduriuoja, rekomenduojama reguliariai sverti, kad būtų išvengta pernelyg didelio kūno svorio sumažėjimo. Ilgalaikis ar nuolatinis viduriavimas pasireiškiantis entakapono vartojimo metu gali būti kolito požymis. Pasireiškus ilgalaikiam arba nuolatiniam viduriavimui, vaistinio preparato vartojimas turi būti nutrauktas ir paskirtas reikiamas gydymas bei atlikti tyrimai.
- Pacientus būtina reguliariai stebėti, ar jiems neatsiranda impulsų kontrolės sutrikimų. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistinėmis preparatais, kurių sudėtyje yra levodopos, tokiais kaip Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, gali atsirasti su elgesiu susijusių impulsų kontrolės sutrikimų simptomų, įskaitant pataloginį potraukį azartiniais lošimams, sustiprėjusį lytinį potraukį, hiperseksualumą, kompulsinį pinigų leidimą ar pirkimą, persivalgymą ir kompulsinį valgymą. Jei tokių simptomų atsiranda, rekomenduojama peržiūrėti gydymą.

- Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas (DRSS) yra piktnaudžiavimo vaistais sutrikimas, dėl kurio kai kurie karbidopa / levodopa gydomi pacientai pradeda vartoti per dideles preparato dozes. Prieš pradėdant skirti gydymą pacientus ir jų globėjus reikia įspėti apie galimą DRSS pasireiškimo riziką (taip pat žr. 4.8 skyrių).
- Pacientams, kuriems per sąlyginai trumpą laiką progresavo anoreksija, astenija ar kūno masės mažėjimas, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją.
- Levodopa/karbidopa gali sukelti klaidingai teigiamą rezultatą, kai ketonams šlapime nustatyti naudojama įmerkiamoji juostelė; ši reakcija nepakinta užvirus šlapimo mėginį. Gliukozės oksidazės metodai gali sąlygoti klaidingai neigiamą gliukozurijos rezultatą.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės, todėl šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletėje yra 2,6 mg natrio. Didžiausios rekomenduojamos paros dozės (10 tablečių) sudėtyje yra 26 mg natrio, tai atitinka 1,3 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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, 175 mg/43,75 mg/200 mg ir 200 mg/50 mg/200 mg plėvele dengtų tablečių didžiausios rekomenduojamos paros dozės sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kiti vaistiniai preparatai nuo Parkinsono ligos. Iki šiol nepastebėta sąveikos, dėl kurios nebūtų galima vartoti standartinių vaistų nuo Parkinsono kartu su Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Didelės entakapono dozės gali veikti karbidopos absorbciją. Tačiau vartojant rekomenduojamas dozes (200 mg entakapono iki 10 kartų per parą) sąveikos su karbidopa nepastebėta. Entakapono ir selegilino sąveika buvo tirta Parkinsono liga sergančių pacientų, gydomų levodopa/DDK inhibitoriumi, tyrimo dėl kartotinių dozių metu, tačiau jokios sąveikos nepastebėta. Kartu su Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojamo selegilino dozė turi būti ne didesnė nei 10 mg.

Kai toliau nurodytos veikliosios medžiagos vartojamos kartu su levodopa, būtina laikytis atsargumo priemonių.

Vaistai nuo hipertenzijos. Simptominė ortostatinė hipotenzija gali pasireikšti levodopa skiriant pacientams, jau vartojantiems vaistus nuo hipertenzijos. Gali tekti pakoreguoti vaistų nuo hipertenzijos dozę.

Antidepresantai. Kartu vartojant triciklius antidepresantus ir levodopą ar karbidopą, retai stebėta reakcijų, įskaitant hipertenziją ir diskineziją. Sveikų savanorių vienkartinės dozės tyrimų metu tirta sąveika tarp entakapono ir imipramino bei tarp entakapono ir moklobemido. Farmakodinaminės sąveikos nepastebėta. Nemažam skaičiui Parkinsono liga sergančių pacientų buvo skiriama levodopos, karbidopos ir entakapono derinys kartu su keliomis veikliosiomis medžiagomis, įskaitant MAO-A inhibitorius, triciklius antidepresantus, noradrenalino atgalinės absorbcijos inhibitorius, pvz., dezipraminą, maprotiliną ir venlafaksiną, bei medikamentus, metabolizuojamus KOMT (pvz., katecholo struktūros junginius, paroksetiną). Farmakodinaminės sąveikos nepastebėta. Tačiau šiuos medikamentus su Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion reikia vartoti atsargiai (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Kitos veikliosios medžiagos. Dopamino receptorių antagonistai (pvz., kai kurie antipsichotikai ir antiemetikai), fenitoinas ir papaverinas gali sumažinti gydomąjį levodopos poveikį. Pacientus, vartojančius šiuos medikamentus kartu su Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, būtina atidžiai stebėti dėl gydomojo poveikio mažėjimo.

Dėl entakapono afiniteto citochromui P450 2C9 *in vitro* (žr. 5.2 skyrių) Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali reaguoti su veikliosiomis medžiagomis, kurių metabolizmas priklauso nuo šio izofermento, pvz., su S-varfarinu. Tačiau sveikų savanorių tyrimų dėl vaistų sąveikos metu entakaponas nepakeitė S-varfarino koncentracijos plazmoje, o R-varfarino AUC

padidėjo vidutiniškai 18 % [PI₉₀ 11–26 %]. INR rodiklis padidėjo vidutiniškai 13 % [PI₉₀ 6–19 %]. Pacientams, vartojantiems entakaponą su varfarinu, rekomenduojama reguliariai tirti INR rodiklį.

Kitos sąveikos formos. Levodopa konkuruoja su kai kuriomis aminorūgštimis, todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija gali pablogėti pacientams, kurie laikosi baltymų praturtintos dietos.

Levodopa ir entakaponas virškinimo trakte gali sudaryti chelatus su geležimi. Todėl tarp Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir geležies preparatų vartojimo reikia daryti mažiausiai 2–3 val. pertrauką (žr. 4.8 skyrių).

Duomenys in vitro. Entakaponas jungiasi su žmogaus albumino II jungimosi vieta, su kuria jungiasi ir kai kurie kiti vaistai, įskaitant diazepamą ir ibuprofeną. Tyrimų *in vitro* duomenimis, nėra tikimybės, jog esant gydomajai vaistų koncentracijai, galėtų pasireikšti žymesnė išstūmimo sąveika. Iki šiol negauta duomenų apie tokią sąveiką.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra pakankamai duomenų apie nėščiųjų levodopos / karbidopos / entakapono derinio vartojimą. Bandymais su gyvūnais nustatytas atskirų junginių reprodukcinis toksiškumas (žr. 5.3 skyrių). Galima rizika žmonėms nežinoma. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neturi būti vartojamas nėštumo metu, nebent nauda motinai yra didesnė negu galima rizika vaisiui.

Žindymas

Levodopos patenka į moters pieną. Yra duomenų, kad levodopa slopina laktaciją. Karbidopos ir entakapono išsiskiria į gyvūnų pieną, tačiau nežinoma, ar jų patenka į moters pieną. Levodopos, karbidopos ar entakapono saugumas kūdikiui nežinomas. Moterys, vartojančios Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, žindyti kūdikio negali.

Vaisingumas

Ikiklinikinių tyrimų metu skiriant vieno entakapono, karbidopos arba levodopos, nepageidaujamų reakcijų vaisingumui nepastebėta. Vaisingumo tyrimai su gyvūnais, kuriems būtų duodamas entakapono, levodopos ir karbidopos derinys, atlikti nebuvo.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Kartu veikdami levodopa, karbidopa ir entakaponas gali sukelti galvos svaigimą ir simptominę ortostatinę hipotenziją. Todėl vartojant šiuos vaistus reikia atsargiai vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gydymus pacientus, kuriems atsiranda mieguistumas ir (arba) pasitaiko staigaus miego priepuolių, reikia įspėti nevairuoti ir nedirbti darbo, kai dėl sumažėjusio jų dėmesingumo jiems patiems ar kitiems gali iškilti pavojus sunkiai susižeisti ar mirtinai susižaloti (pvz., valdant mechanizmus), kol tokie priepuoliai nepraeis (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Duomenų apie vaistinio preparato saugumą apibendrinimas

Dažniausios Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sukeltos nepageidaujamos reakcijos yra diskinezijos, pasireiškiančios maždaug 19 % pacientų; virškinimo trakto simptomai, įskaitant pykinimą ir viduriavimą, pasireiškiantys, atitinkamai, maždaug 15 % ir 12 % pacientų; raumenų, skeleto raumenų ir jungiamojo audinio skausmas, pasireiškiantis maždaug 12 % pacientų, ir nepavojingas šlapimo nusidažymas rausvai ruda spalva (chromaturija), pasireiškiantis maždaug 10 % pacientų. Klinikinių tyrimų, kuriuose buvo tiriamas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion arba entakapono ir levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus derinys, nustatyta sunkių nedažnų kraujavimo į

virškinimo traktą ir retų angioneurozinės edemos atvejų. Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali atsirasti sunkus hepatitas, daugiausiai pasižymintis cholestazinėmis savybėmis, rbdomiolizė ir piktybinis neurolepsinis sindromas, tačiau klinikinių tyrimų metu jų nustatyta nebuvo.

b. Nepageidaujamų reakcijų lentelė

Toliau išvardytos ir 1 lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, gautos susumavus apjungtus vienuolikos dvigubai koduotų klinikinių tyrimų su 3 230 pacientų (1 810 vartojusių Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion arba entakapono ir levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus derinį bei 1 420 vartojusių placebo ir levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus arba kabergolino ir levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus derinį) duomenis bei duomenis, gautus po entakapono pateikimo į rinką jį vartojant derinyje su levodopa ir (arba) DDK inhibitoriumi.

Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal dažnį, pradedant nuo dažniausiųjų, naudojami šie dažnių apibūdinimai: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti $< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis, kadangi negalima gauti pagrįsto įvertinimo iš klinikinių ar epidemiologinių tyrimų).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažni: Anemija
Nedažni: Trombocitopenija

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažni: Kūno svorio sumažėjimas*, apetito sumažėjimas

Psichikos sutrikimai

Dažni: Depresija, haliucinacijos, sumišimas*, nenormalūs sapnai*, nerimas, nemiga
Nedažni: Psichozė, sujaudinimas*
Dažnis nežinomas: Savižudiškas elgesys, dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: Dizkinezija*
Dažni: Parkinsono ligos pasunkėjimas (pvz., bradikinezija), drebulys, „on“ ir „off“ fenomenas, distonija, psichikos sutrikimas (pvz., atminties sutrikimas, demencija), mieguistumas, galvos svaigimas*, galvos skausmas
Dažnis nežinomas: Piktybinis neurolepsinis sindromas*

Akių sutrikimai

Dažni: Neryškus matymas

Širdies sutrikimai

Dažni: Išeminės širdies ligos, išskyrus miokardo infarktą, reiškiniai (pvz., krūtinės angina)**, nereguliarus širdies ritmas
Nedažni: Miokardo infarktas**

Kraujagyslių sutrikimai

Dažni: Ortostatinė hipotenzija, hipertenzija
Nedažni: Kraujavimas į virškinimo traktą

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Dažni: Dispėja

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni:	Viduriavimas*, pykinimas*
Dažni:	Vidurių užkietėjimas*, vėmimas*, virškinimo sutrikimas, skausmas ir diskomfortas pilve *, burnos sausmė*
Nedažni:	Kolitas*, disfagija

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Nedažni:	Kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pakitimas*
Dažnis nežinomas:	Hepatitis, daugiausiai pasižymintis cholestazinėmis savybėmis (žr. 4.4 skyrių)

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni:	Bėrimas*, hiperhidrozė
Nedažni:	Kiti (ne šlapimo) spalvos pakitimai (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito)*
Reti:	Angioneurozinė edema
Dažnis nežinomas:	Dilgėlinė*

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Labai dažni:	Raumenų, skeleto raumenų ir jungiamojo audinio skausmas
Dažni:	Raumenų spazmai, artralgija
Dažnis nežinomas:	Rabdomiolizė*

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Labai dažni:	Chromaturija*
Dažni:	Šlapimo takų infekcija
Nedažni:	Šlapimo susilaikymas

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni:	Krūtinės skausmas, periferinė edema, kritimas, eisenos sutrikimas, astenija, nuovargis
Nedažnas:	Bendras negalavimas

*Nepageidaujamos reakcijos, dažniausiai siejamos su entakapono poveikiu arba dažniau (klinikinių tyrimų duomenų skirtumas buvo didesnis nei 1 %) pasireiškia vartojusiems vien entakapono nei vien levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus.

**Atlikus trylikos dvigubai koduotų klinikinių tyrimų su 2 082 pacientais, kuriems entakapono vartojimo metu pasireiškė „dozės pabaigos“ (angl. *end-of-dose*) motorinių fluktuacijų, duomenų analizę nustatyta, kad miokardo infarkto ir kitokių išeminės širdies ligos reiškinių dažnis yra, atitinkamai, 0,43 % ir 1,54 %.

c. Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Nepageidaujamos reakcijos, dažniausiai siejamos su entakapono poveikiu arba dažniau pasireiškia vartojusiems vien entakapono nei vien levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus 4.8 b skyriuje esančioje 1 lentelėje yra pažymėtos žvaigždute. Kai kurios iš šių nepageidaujamų reakcijų (pvz., diskinezija, pykinimas ir vėmimas) atsiranda dėl padidėjusio dopaminerginio poveikio ir dažniausiai pasireiškia gydymo pradžioje. Sumažinus levopodos dozę, dopaminerginių reakcijų sunkumas ir dažnis sumažėja.

Nustatyta, kad tik kelios nepageidaujamos reakcijos (įskaitant viduriavimą ir rausvai rudą šlapimo spalvą) pasireiškia tiesiogiai dėl entakapono poveikio. Kai kuriais atvejais dėl entakapono vartojimo gali pakisti, pvz., odos, nagų, plaukų ir prakaito, spalva. Kitas žvaigždute pažymėtas 4.8 b skyriuje esančioje 1 lentelėje išvardytas šalutinis poveikis klinikinių tyrimų duomenimis dažniau (skirtumas buvo didesnis nei 1 %) pasireiškia vartojusiems vien entakapono negu vien levodopos ir (arba) DDK inhibitoriaus arba po entakapono pateikimo į rinką gavus individualių saugumo pranešimų.

Vartojant levodopą / karbidopą, retai ištinka traukuliai; tačiau priežastinis ryšys su gydymu levodopa / karbidopa nenustatytas.

Impulsų kontrolės sutrikimai: pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra levodopos, tokiais kaip Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, gali atsirasti patologinis potraukis azartiniais lošimams, sustiprėjęs lytinis potraukis, hiperseksualumas, kompulsinis pinigų leidimas ar pirkimas, persivalgyimas ir kompulsinis valgyimas (žr. 4.4 skyrių).

Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas (DRSS) yra piktnaudžiavimo vaistais sutrikimas, nustatytas kai kuriems karbidopa / levodopa gydomiems pacientams. Pacientams, kuriems pasireiškia šis sindromas, pastebimas impulsyvaus pobūdžio didesnių nei reikia motoriniams simptomams kontroliuoti dopaminerginių preparatų dozių vartojimas, dėl kurio kai kuriais atvejais gali pasireikšti sunkių diskinezijų (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Entakaponas, vartojamas kartu su levodopa, siejamas su pavieniais padidėjusio mieguistumo dienos metu atvejais ir staigaus miego priepuoliais.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje buvo pranešta apie pavienius perdozavimo atvejus, kai didžiausia levodopos ir entakapono paros dozė atitinkamai buvo bent jau 10 000 mg ir 40 000 mg. Šiais perdozavimo atvejais ūminiai simptomai ir požymiai buvo susijaudinimas, konfūzija, koma, bradikardija, skilvelinė tachikardija, Čein-Stokso kvėpavimas, odos, liežuvio, akies junginės ir šlapimo spalvos pokytis. Gydymas ūminio Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion perdozavimo atveju yra panašus į gydymą perdozavus levodopos. Tačiau piridoksinas neefektyvus mažinant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion poveikį. Vaisto perdozavusį pacientą rekomenduojama hospitalizuoti sykiu taikant bendrąsias pagalbos priemones – kuo skubiau išplaunant skrandį ir periodiškai skiriant aktyvintos anglies dozes. Tai gali pagreitinti entakapono eliminaciją, ypač mažinant jo absorbciją / reabsorbciją iš virškinimo trakto. Būtina atidžiai stebėti kvėpavimo, kraujotakos bei inkstų sistemų veiklą ir taikyti reikiamas pagalbos priemones. Pacientui reikia pradėti registruoti EKG dėl galimų aritmijų. Prireikus skirti tinkamą gydymą nuo aritmijų. Reikia pagalvoti apie kitų veikliųjų medžiagų vartojimo kartu su Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion galimybę. Dializės reikšmė gydant perdozavimą nežinoma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai preparatai, dopa ir dopa dariniai, ATC kodas – N04BA03.

Žinoma, kad Parkinsono liga yra susijusi su sumažėjusiu dopamino kiekiu dryžuotajame kūne. Dopaminas neprasiskverbia pro hematoencefalinį barjerą. Levodopa, dopamino pirmtakė, praeina pro hematoencefalinį barjerą, taigi ligos požymiai susilpnėja. Levodopa, vartojama be metabolizuojančio fermento inhibitoriaus, yra ekstensyviai metabolizuojama periferijoje ir tik maža suvartotos dozės dalis patenka į centrinę nervų sistemą.

Karbidopa ir benserazidas yra periferiniai DDK inhibitoriai, kurie sumažina periferinį levodopos metabolizmą į dopaminą, tada daugiau levodopos patenka į smegenis. Kai vartojant DDK inhibitorių

sumažėja levodopos dekarboksilacija, galima vartoti mažesnę levodopos dozę, be to, sumažėja nepageidaujamų reakcijų, pvz., pykinimas.

Kai DDK inhibitorius nuslopiną dekarboksilazę, katechol-*O*-metiltransferazę (KOMT) tampa pagrindiniu periferinio metabolizmo būdu, katalizuojančiu levodopos virsmą į 3-*O*-metildopą (3-OMD), potencialiai žalingą levodopos metabolitą. Entakaponas yra grįžtamojo poveikio, specifinis ir daugiausia periferijoje veikiantis KOMT inhibitorius, sukurtas vartoti kartu su levodopa. Entakaponas lėtina levodopos klirensą iš kraujotakos ir padidina levodopos plotą po koncentracijos laiko kreive (AUC). Todėl klinikinė reakcija į kiekvieną levodopos dozę padidėja ir pailgėja.

Gydomąjį Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion poveikį rodo du III fazės dvigubo kodavimo klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 376 Parkinsono liga sergantys pacientai su motoriniais svyravimais dozės pabaigoje, vartoję arba entakaponą arba placebą, su kiekviena levodopos / DDK inhibitoriaus doze. Paros *on* laiką su entakaponu ir be jo pacientai žymėjo namų dienoraštyje. Pirmojo tyrimo metu vartojant entakaponą vidutinis paros *on* laikas pailgėjo 1 val. 20 min. (PI₉₅ % – 45 min., 1 val. 56 min.) nuo pradinio lygio. Vadinasi, paros *on* laikas pailgėjo 8,3 %. Paros *off* laikas atitinkamai sutrumpėjo 24 % entakaponą vartojusiems pacientams ir 0 % placebą gavusiems tiriamiesiems. Antrojo tyrimo metu vidutinė paros *on* laiko dalis pailgėjo 4,5 % (PI₉₅ % – 0,93 %, 7,97 %) nuo pradinio lygio. Tai atitinka vidutinį 35 min. paros *on* laiko pailgėjimą. Paros *off* laikas atitinkamai sutrumpėjo 18 % entakaponą vartojusiems pacientams ir 5 % vartojusiems placebą. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių poveikis yra toks pat kaip 200 mg entakapono tablečių, vartojamų kartu su atitinkamomis esančių rinkoje standartinio atpalaidavimo levodopos / karbidopos preparatų dozėmis, todėl šie rezultatai yra tinkami ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion poveikiui nusakyti.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Bendrosios veikliųjų medžiagų charakteristikos

Absorbcija ir pasiskirstymas. Levodopos, karbidopos ir entakapono absorbcijai būdinga ryški interindividuali ir intraindividuali įvairovė. Ir levodopa, ir entakaponas greitai absorbuojami ir eliminuojami. Karbidopa absorbuojama ir eliminuojama šiek tiek lėčiau negu levodopa. Vartojamos atskirai be kitų dviejų veikliųjų medžiagų levodopos biologinis prieinamumas yra 15–33 %, karbidopos – 40–70 % ir entakapono – 35 % po 200 mg geriamosios dozės. Maistas, turintis daug neutraliųjų amino rūgščių, gali sulėtinti ir sumažinti levodopos absorbciją. Maistas reikšmingai nepaveikia entakapono absorbcijos. Ir levodopos (Vd 0,36–1,6 l/kg), ir entakapono (Vd_{ss} 0,27 l/kg) pasiskirstymo tūris yra vidutiniškai mažas, o duomenų apie karbidopos pasiskirstymo tūrį nėra.

Nedidelė dalis levodopos (apie 10–30 %) jungiasi su plazmos baltymais, karbidopos – maždaug 36 %, o entakaponas ekstensyviai jungiasi su plazmos baltymais (apie 98 %), daugiausia su serumo albuminiais. Esant gydomajai koncentracijai entakaponas neištumia kitų veikliųjų medžiagų, kurios ekstensyviai jungiasi su baltymais (pvz., varfarino, salicilo rūgšties, fenilbutazono ar diazepamų); pastarosios medžiagos, kai yra gydomoji ar didesnė koncentracija, taip pat reikšmingai neištumia entakapono.

Biotransformacija ir eliminacija. Levodopa ekstensyviai metabolizuojama į įvairius metabolitus, jos dekarboksilinimas veikiant dopadekarboksilazei (DDK) ir *O*-metilinimas veikiant katechol-*O*-metiltransferazei (KOMT) yra svarbiausi metabolizmo būdai.

Karbidopa metabolizuojama į du pagrindinius metabolitus, kurie išsiskiria su šlapimu gliukuronidų ir nesusijungusių junginių pavidalu. Su šlapimu išsiskiria 30 % nepakitusios karbidopos.

Entakaponas beveik visiškai metabolizuojamas prieš jam išsiskiriant su šlapimu (10–20 %) ir tulžimi / išmatomis (80–90 %). Pagrindinis metabolizmo būdas yra entakapono ir jo veikliojo metabolito – cisizomero, kuris sudaro apie 5 % bendrojo kiekio plazmoje, gliukuronizacija.

Bendrasis levodopos klirensas yra 0,55–1,38 l/kg/h, o entakapono – 0,70 l/kg/h. Atskirai vartojamos levodopos pusinės eliminacijos periodas ($t_{1/2}$) yra 0,6–1,3 valandos, karbidopos – 2–3 valandos, entakapono – 0,4–0,7 valandos.

Dėl trumpo pusinės eliminacijos periodo levodopa ir entakaponas, vartojami pakartotinai, nesikaupia.

Tyrimai *in vitro* su žmogaus kepenų mikrosomomis rodo, kad entakaponas slopina citochromą P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entakaponas silpnai slopino kitus citochromo P450 izofermentus (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A ir CYP2C19) arba visai jų neslopino, žr. 4.5 skyrių.

Ypatumai atskirų pacientų grupėse

Senyvi pacientai. Senyvų pacientų levodopos, vartojamos be karbidopos ir entakapono, absorbcija yra didesnė, o eliminacija lėtesnė negu jaunų asmenų. Tačiau senyvų ir jaunų pacientų levodopos, suderintos su karbidopa, absorbcija yra panaši, tačiau senyvų pacientų AUC yra 1,5 karto didesnė dėl sumažėjusio DDK aktyvumo ir dėl amžiaus sumažėjusio klirenso. Jaunesnių (45–64 metų) ir senyvų (65–75 metų) pacientų karbidopos ir entakapono AUC reikšmingai nesiskiria.

Lytis. Moterų levodopos biologinis prieinamumas yra gerokai didesnis negu vyrų. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion farmakokinetikos tyrimo metu nustatyta, kad moterų levodopos biologinis prieinamumas yra didesnis negu vyrų, pirmiausia dėl skirtingo kūno svorio. Lyčių skirtumų vartojant karbidopą ir entakaponą nepastebėta.

Kepenų funkcijos sutrikimas. Entakapono metabolizmas sulėtėja pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (*Child-Pugh A* ir *B* klasė); dėl šios priežasties padidėja entakapono koncentracija plazmoje absorbcijos bei eliminacijos fazių metu (žr. 4.2 ir 4.3 skyrius). Nėra duomenų apie specialius karbidopos ir levodopos farmakokinetikos tyrimus pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, todėl rekomenduojama atsargiai skirti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion preparatą asmenims, kuriems yra nustatytas lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas.

Inkstų funkcijos sutrikimas. Inkstų funkcijos sutrikimas entakapono farmakokinetikos neveikia. Nėra duomenų apie specialius levodopos ir karbidopos farmakokinetikos tyrimus pacientams, kuriems sutrikusi inkstų funkcija. Tačiau dializuojamiems pacientams kartais tenka pailginti intervalus tarp Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozių (žr. 4.2 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų atskirai atliktų levodopos, karbidopos ir entakapono ar jų derinių farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kartotinių entakapono dozių toksiškumo tyrimų metu dažniausiai stebėta anemija dėl entakapono geležį surišančių savybių. Atliekant entakapono reprodukcinio toksiškumo tyrimus su triušiais, nustatytas sumažėjęs vaisių svoris ir šiek tiek sulėtėjusi kaulų raida tų triušių kuriems skiriamas vaisto ekspozicija neperžengė terapinių ribų. Ir levodopa, ir levodopos bei karbidopos derinys sukėlė triušių vidaus organų ir skeleto sklaidos trūkumų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas
Kukurūzų krakmolos
Manitolis (E421)

Povidonas K 30 (E1201)

Tabletės plėvelė (50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg ir 150/37,5/200 mg):

Glicerolis (85 %) (E422)

Hipromeliozė

Magnio stearatas

Polisorbatas 80

Raudonasis geležies oksidas (E172)

Sacharozė

Titano dioksidas (E171)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Tabletės plėvelė (75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg ir 200/50/200 mg):

Glicerolis (85 %) (E422)

Hipromeliozė

Magnio stearatas

Polisorbatas 80

Raudonasis geležies oksidas (E172)

Sacharozė

Titano dioksidas (E171)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

DTPE buteliukai su vaikų sunkiai atidaromu PP uždoriu.

Pakuočių dydžiai (50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg ir 150/37,5/200 mg):

10, 30, 100, 130, 175 ir 250 tablečių.

Pakuočių dydžiai (75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg ir 200/50/200 mg):

10, 30, 100, 130, 175 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

50 mg/12,5 mg/200 mg
EU/1/11/706/001-006

75 mg/18,75 mg/200 mg
EU/1/11/706/007-011

100 mg/25 mg/200 mg
EU/1/11/706/012-017

125 mg/31,25 mg/200 mg
EU/1/11/706/018-022

150 mg/37,5 mg/200 mg
EU/1/11/706/023-028

175 mg/43,75 mg/200 mg
EU/1/11/706/034-038

200 mg/50 mg/200 mg
EU/1/11/706/029-033

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. rugpjūčio 24 d.

Paskutinio perregistravimo data 2016 m. gegužės 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros interneto tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Duomenys nebūtini.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg levodopos, 12,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dėžutė

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės
250 plėvele dengtų tablečių

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tabletės
250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS***Dėžutė*

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/706/001 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/002 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/003 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/004 – 130 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/005 – 175 plėvele dengtos tabletės
EU/1/11/706/006 – 250 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 50/12,5/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dėžutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg levodopos, 18,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dėžutė

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS***Dėžutė*

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/706/007 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/008 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/009 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/010 – 130 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/011 – 175 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 75/18,75/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dėžutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg levodopos, 25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dėžutė

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės
250 plėvele dengtų tablečių

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tabletės
250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dėžutė

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/706/012 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/013 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/014 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/015 – 130 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/016 – 175 plėvele dengtos tabletės
EU/1/11/706/017 – 250 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

levodopa/carbidopa/entacapone orion 100/25/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dėžutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 125 mg levodopos, 31,25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE***Dėžutė***

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dėžutė

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/706/018 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/019 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/020 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/021 – 130 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/022 – 175 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

levodopa/carbidopa/entacapone orion 125/31,25/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dėžutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg levodopos, 37,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės ir natrio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dėžutė

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės
250 plėvele dengtos tabletės

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tablečių
250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS***Dėžutė*

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/706/023 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/024 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/025 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/026 – 130 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/027 – 175 plėvele dengtos tabletės
EU/1/11/706/028 – 250 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 150/37,5/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dėžutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 175 mg levodopos, 43,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dėžutė

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS***Dėžutė*

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/706/034 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/035 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/036 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/037 – 130 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/038 – 175 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175/43,75/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dėžutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ IR TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės
levodopa / karbidopa / entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg levodopos, 50 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dėžutė

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
130 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtos tabletės

Etiketė

10 tablečių
30 tablečių
100 tablečių
130 tablečių
175 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS***Dėžutė*

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/706/029 – 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/030 – 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/031 – 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/032 – 130 plėvele dengtų tablečių
EU/1/11/706/033 – 175 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 200/50/200 mg *[tik ant dėžutės]*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[tik ant dėžutės]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dėžutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas

Vienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarąjo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;

- skrandžio opa ar traukulių;
- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamą vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat iširti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, žr. skyrių „Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigais, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Nerekomenduojama skirti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydymą bei nepageidaujamą poveikį. Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenalinai, dopaminai ir dobutaminai, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir geležies papildų nevartokite tuo pat metu. Išgėrę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojimas su maistu ir gėrimais

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion galima vartoti valgant ar nevalgius. Kai kuriems pacientams Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsa, žuvis, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgius. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės (1,2 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto didžiausioje rekomenduojamoje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

- Gydytojas nurodys, kiek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletės negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.
- Jei vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 arba 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 10 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Nenustokite vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jei Jūs staiga nutrauksite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rbdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidilginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtis

- Veikliosios Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Kiekvienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg tabletėje yra 50 mg levodopos, 12,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbato 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė, titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg: rusvai ar pilkšvai raudonos, apskritos, išgaubtos iš abiejų pusių (t.y. tabletės viršutinis ir apatinis paviršiai iškilę), plėvele dengtos tabletės be griovelio su žyma „LCE 50“ vienoje pusėje.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletės tiekiamos šešių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130, 175 ar 250 tablečių). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töppfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

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

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel : +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas

Vienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarąjo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;

- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;
- skrandžio opa ar traukulių;
- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebinimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamų vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat iširti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, žr. skyrių „Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigų, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Nerekomenduojama skirti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydomąjį bei nepageidaujamą poveikį. Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenalinai, dopaminai ir dobutaminai, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir geležies papildų nevartokite tuo pat metu. Išgėrę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojimas su maistu ir gėrimais

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion galima vartoti valgant ar nevalgius. Kai kuriems pacientams Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsa, žuvis, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgius. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės (1,4 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto didžiausioje rekomenduojamoje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

- Gydytojas nurodys, kiek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletės negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.
- Jei vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 arba 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 10 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Nenustokite vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jei Jūs staiga nutrauksite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rbdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidilginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtis

- Veikliosios Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Kiekvienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletėje yra 75 mg levodopos, 18,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbatas 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė ir titano dioksidas (E171).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg: šviesiai rusvai raudonos, ovalios plėvele dengtos tabletės su žyma „LCE 75“ vienoje pusėje.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletes). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

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

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas

Vienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarąjo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;

- skrandžio opa ar traukulių;
- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti; Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamą vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, žr. skyrių „Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigais, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Nerekomenduojama skirti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydymą bei nepageidaujamą poveikį. Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenaliną, dopaminą ir dobutaminą, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir geležies papildų nevartokite tuo pat metu. Išgėrę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojimas su maistu ir gėrimais

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion galima vartoti valgant ar nevalgius. Kai kuriems pacientams Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsa, žuvis, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgius. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės (1,6 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto didžiausioje rekomenduojamoje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

- Gydytojas nurodys, kiek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletės negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.
- Jei vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 arba 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 10 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Nenustokite vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jeigu Jūs staiga nutrauksite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rbdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidilginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtis

- Veikliosios Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Kiekvienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg tabletėje yra 100 mg levodopos, 25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbato 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė, titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172)

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg: rusvai ar pilkšvai raudonos, ovalios, plėvele dengtos tabletės be griovelio su žyma „LCE 100“ vienoje pusėje.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletes). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töppfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

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

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel : +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas

Vienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarąjo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;

- skrandžio opa ar traukulių;
- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamą vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, žr. skyrių „Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigų, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Nerekomenduojama skirti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydymą bei nepageidaujamą poveikį. Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenaliną, dopaminą ir dobutaminą, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir geležies papildų nevartokite tuo pat metu. Išgėrę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojimas su maistu ir gėrimais

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion galima vartoti valgant ar nevalgius. Kai kuriems pacientams Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsa, žuvis, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgius. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės (1,6 mg tableteje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto didžiausioje rekomenduojamoje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

- Gydytojas nurodys, kiek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletės negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.
- Jei vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 arba 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 10 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Nenustokite vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jeigu Jūs staiga nutrauksite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rbdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidilginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtis

- Veikliosios Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Kiekvienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletėje yra 125 mg levodopos, 31,25 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbatas 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė ir titano dioksidas (E171).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg: šviesiai rusvai raudonos, ovalios, plėvele dengtos tabletės su žyma „LCE 125“ vienoje pusėje.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletes). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

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

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas

Vienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarąjo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;

- skrandžio opa ar traukulių;
- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamą vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat iširti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, žr. skyrių „Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigų, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Nerekomenduojama skirti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydomąjį bei nepageidaujamą poveikį.

Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenaliną, dopaminą ir dobutaminą, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir geležies papildų nevartokite tuo pat metu. Išgėrę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojimas su maistu ir gėrimais

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion galima vartoti valgant ar nevalgius. Kai kuriems pacientams Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsa, žuvis, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgius. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės ir natrio

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės (1,9 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 2,6 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Didžiausios rekomenduojamos paros dozės (10 tablečių) sudėtyje yra 26 mg natrio. Tai atitinka 1,3 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir senyviems pacientams:

- Gydytojas nurodys, kiek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletės negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.
- Jei vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 arba 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 10 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Nenustokite vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jei Jūs staiga nutrauksite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rbdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (išdilginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo

sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtis

- Veikliosios Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Vienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletėje yra 150 mg levodopos, 37,5 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolai, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbato 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė, titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg: rusvai ar pilkšvai raudonos, pailgos elipsės formos, plėvele dengtos tabletės be griovelio su žyma „LCE 150“ vienoje pusėje.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletės tiekiamos šešių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130, 175 ar 250 tablečių). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

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

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

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

France

Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel : +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas

Vienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarąjo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;

- skrandžio opa ar traukulių;
- laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamą vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, žr. skyrių „Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigų, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Nerekomenduojama skirti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydomąjį bei nepageidaujamą poveikį. Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenaliną, dopaminą ir dobutaminą, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir geležies papildų nevartokite tuo pat metu. Išgėrę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojimas su maistu ir gėrimais

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion galima vartoti valgant ar nevalgius. Kai kuriems pacientams Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsa, žuvis, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgius. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės (1,89 mg tableteje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto didžiausioje rekomenduojamoje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

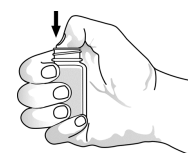
Suaugusiems ir senyviems pacientams:

- Gydytojas nurodys, kiek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletės negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.
- Jei vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 8 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Nenustokite vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jeigu Jūs staiga nutrauksite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rbdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidilginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtis

- Veikliosios Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Kiekvienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletėje yra 175 mg levodopos, 43,75 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201).
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbatas 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė ir titano dioksidas (E171).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg: šviesiai rusvai raudonos, ovalios, be griovelio, plėvele dengtos tabletės su žyma „LCE 175“ vienoje pusėje.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletes). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

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

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės levodopa / karbidopa / entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kam jis vartojamas

Vienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion plėvele dengtoje tabletėje yra trys veikliosios medžiagos (levodopa, karbidopa ir entakaponas). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Parkinsono ligą sukelia dopaminu vadinamos medžiagos sumažėjimas smegenyse. Levodopa padidina dopamino kiekį ir sumažina Parkinsono ligos simptomus. Karbidopa ir entakaponas sustiprina levodopos poveikį gydant Parkinsono ligą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti negalima jeigu Jums

- yra alergija levodopai, karbidopai ar entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra uždarąjo kampo glaukoma (akių liga);
- yra antinksčių auglys;
- paskirta tam tikrų vaistų (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinys ar neselektyviųjų MAO inhibitorių) depresijai gydyti;
- kada nors buvo pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS – reta reakcija į vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti);
- kada nors buvo nustatyta netrauminė rbdomiolizė (retas raumenų pažeidimas);
- yra nustatyta sunki kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- miokardo infarktas ar kita širdies liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus ir kraujagyslių ligas;
- astma ar kita plaučių liga;
- kepenų sutrikimų. Gali tekti pakoreguoti vaisto dozę;
- inkstų ar su hormonais susijusių ligų;

- skrandžio opa ar traukulių;
- ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- sunkių psichikos sutrikimų, tokių kaip psichozės;
- lėtinė atvirojo kampo glaukoma. Gali tekti pakoreguoti dozę ir stebėti akispūdį.

Kreipkitės į gydytoją, jei šiuo metu vartojate:

- antipsichotikus (vaistus psichozėms gydyti);
- vaistų, kurie gali sumažinti kraujospūdį stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos. Turite žinoti, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti šias reakcijas.

Kreipkitės į gydytoją, jei vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion Jūs:

- pastebėjote, kad jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, jei atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis susijaudinimas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar pastebimai kintantis kraujospūdis; jei taip atsitinka, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją;**
- patiriate depresiją, kyla minčių apie savižudybę ar pastebėjote neįprastų elgesio pokyčių;
- pastebėjote, kad staiga užmiegate ar jaučiatės labai mieguisti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrenginių ar mechanizmų (taip pat žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“);
- pastebėjote, kad nekontroliuojate judesių arba jie sustiprėja pradėjus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti jums skiriamą vaistų nuo Parkinsono ligos dozę;
- pradėjote viduriuoti: rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- progresuoja anoreksija, astenija (silpnumas, išsekimas) ar kūno masės sumažėjimas per sąlyginai trumpą laiką, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją;
- jaučiate, kad reikia nustoti gydytis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, žr. skyrių „Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion“.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebite, kad Jums atsirado į piktnaudžiavimą vaistais panašių simptomų, dėl kurių jaučiate potraukį didelių Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ar kitų Parkinsono ligai gydyti skiriamų vaistų dozių vartojimui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigų, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ilgalaikiam gydymui, Jūsų gydytojas gali skirti pastovius laboratorinius tyrimus.

Jei prireikia atlikti chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Nerekomenduojama skirti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kitų vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams (pvz., nevalingi judesiai, tremoras, raumenų sustingimas ir trūkčiojimas) gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Yra nedaug Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion skyrimo jaunesniems nei 18 metų pacientams patirties, todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jei vartojate tam tikrų vaistų depresijų gydymui (selektyviųjų MAO-A ir MAO-B inhibitorių derinį ar neselektyviuosius MAO inhibitorius).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sustiprinti kai kurių antidepresantų ir kitų vaistų gydomąjį bei nepageidaujamą poveikį.

Tai:

- vaistai skirti depresijų gydymui, tokie kaip moklobemidas, amitriptilinas, dezipraminas, maprotilinas, venlafaksinas, ir paroksetinas;
- rimiterolis ir izoprenalinas, vartojami kvėpavimo takų ligoms gydyti;
- adrenalinas, vartojamas sunkių alerginių reakcijų gydymui;
- noradrenaliną, dopaminą ir dobutaminą, vartojami širdies ligų gydymui ir esant žemam kraujo spaudimui;
- alfa metildopa, vartojama padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti;
- apomorfinas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti.

Kai kurie vaistai Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion poveikį gali susilpninti. Tai:

- dopamino antagonistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, vėmimui ir pykinimui slopinti;
- fenitoinas, vartojamas traukuliams slopinti;
- papaverinas, vartojamas raumenims atpalaiduoti.

Dėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali būti prasčiau pasisavinama geležis. Todėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir geležies papildų nevartokite tuo pat metu. Išgėrę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletes ar papildą, palaukite 2–3 valandas ir tik tada vartokite atitinkamai kitą.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojimas su maistu ir gėrimais

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion galima vartoti valgant ar nevalgius. Kai kuriems pacientams Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija gali sutrikti, jei jo geriama valgant maistą, kuriame daug baltymų (pvz., mėsa, žuvis, pieno produktus, grūdus ir riešutus) ar iškart pavalgius. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad taip yra Jums.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydantis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gali sumažėti kraujospūdis, tad gali svaigti galva. Todėl būkite ypač atsargūs vairuodami ir valdydami įrenginius ar mechanizmus.

Jei jaučiatės labai mieguisti ar retkarčiais staiga užmiegate, palaukite, kol pasijusite visiškai žvalūs ir galėsite saugiai vairuoti ar dirbti dėmesingumo reikalaujantį darbą. Jei elgsitės priešingai, jums (arba kitiems) gali iškilti pavojus sunkiai ar net mirtinai susižaloti (būti sužalotam).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtyje yra sacharozės (2,3 mg tabletėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto didžiausioje rekomenduojamoje paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 g) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

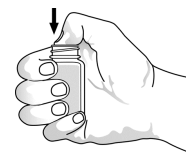
Suaugusiems ir senyviems pacientams:

- Gydytojas nurodys, kiek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių turite išgerti kasdien.
- Tabletės negalima dalyti ir laužyti į mažesnes dalis.
- Visada gerkite tik vieną Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletę.
- Atsižvelgdamas į gydymo poveikį, gydytojas gali padidinti arba sumažinti dozę.
- Jei vartojate Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg tabletes, negerkite daugiau nei 7 šio stiprumo tablečių per parą.

Jei manote, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion veikia per stipriai arba per silpnai, arba jei pastebėjote galimą nepageidaujamą poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždorį, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.

1 paveikslas



Ką daryti pavartojus per didelę Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozę?

Jei netyčia išgėrėte per daug nei turėtumėt išgerti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Perdozavus Jums gali pasireikšti sumišimas ar sujaudinimas, Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprasta, gali pakisti odos, liežuvio, akių ar šlapimo spalva.

Pamiršus pavartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei liko daugiau nei viena valanda iki kitos dozės:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, kitą – gerkite įprastu laiku.

Jei iki kitos dozės liko mažiau nei viena valanda:

Kai tik prisiminsite, išgerkite vieną tabletę, palaukite vieną valandą, tada išgerkite kitą tabletę. Paskui grįžkite prie normalaus režimo.

Norint išvengti nepageidaujamo poveikio, visada tarp Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablečių vartojimo turi būti ne mažiau nei vienos valandos pertrauka.

Nustojus vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Nenustokite vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kol gydytojas nenurodė. Siekiant kontroliuoti ligos požymius, tokiu atveju gydytojui gali tekti pakoreguoti kitų vaistų nuo Parkinsono ligos, ypač levodopos, dozes. Jei Jūs staiga nutrauksite Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kitų vaistų nuo parkinsonizmo vartojimą, tai gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelį nepageidaujamų reiškinių galima sušvelninti pakoregavus dozę.

Jei vartodami Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pastebėjote toliau išvardytus simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- Jūsų raumenys pasidarė labai kieti ar pradėjo stipriai trūkčioti, Jums atsirado tokie reiškiniai kaip drebėjimas, didelis sujaudinimas, sumišimas, karščiavimas, pagreitėjęs pulsas ar stipriai kintantis kraujospūdis. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS – reta sunki reakcija atsirandanti vartojant centrinę nervų sistemą veikiančius vaistus) ar rbdomiolizės (retas sunkus raumenų pažeidimas) simptomai;
- alerginę reakciją, kurios požymiai gali būti dilgėlinė (įsidilginus atsirandantis bėrimas), niežėjimas, bėrimas, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas. Dėl jų gali būti sunku kvėpuoti arba nuryti.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai (diskinezijos);
- norėjimas vemti (pykinimas);
- nepavojingas šlapimo spalvos pasikeitimas į rausvai rudą;
- raumenų skausmas;
- viduriavimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio, aukštas kraujospūdis;
- Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, mieguistumas;
- vėmimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, rėmuo, sausa burna, vidurių užkietėjimas;
- nemiga, haliucinacijos, minčių susipainiojimas, nenormalūs sapnai (įskaitant košmarus), nuovargis;
- psichikos pokyčiai – įskaitant sutrikusią atmintį, nerimą ir depresiją (galimos ir mintys apie savižudybę);
- širdies arba arterijų ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas), nereguliarus širdies plakimas ar ritmas;
- dažnesnis kritimas;
- dusulys;
- padidėjęs prakaitavimas, bėrimas;
- raumenų mėšlungis, kojų patinimas;
- neryškus matymas;
- anemija;
- apetito sumažėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
- galvos, sąnarių skausmas;
- šlapimo takų infekcija.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis;
- kraujavimas iš virškinimo trakto;
- kraujo ląstelių pokyčiai, galintys sąlygoti kraujavimą, kepenų funkcijos tyrimų pakitimas;
- traukuliai;
- susijaudinimas;
- psichoziniai požymiai;
- kolitas (storosios žarnos uždegimas);
- kitas (ne šlapimo) spalvos pakitimas (pvz., odos, nagų, plaukų, prakaito);
- sunkumas nuryti, negalėjimas šlapintis.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Potraukis vartoti dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes, kurios viršija motoriniams ligos simptomams kontroliuoti reikalingas dozes, tai vadinama dopamino reguliacijos sutrikimo sindromu. Kai kuriems pacientams pavartojus dideles Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozes pasireiškia stiprių nenormalių nevalingų judesių (diskinezijų), nuotaikų kaita ar kitų šalutinių reiškinių.

Gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- hepatitas (kepenų uždegimas);
- niežulys.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sudėtis

- Veikliosios Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion medžiagos yra levodopa, karbidopa ir entakaponas.
- Vienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg tabletėje yra 200 mg levodopos, 50 mg karbidopos ir 200 mg entakapono.
- Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421) ir povidonas (E1201)
- Pagalbinės plėvelės medžiagos yra glicerolis (85 %) (E422), hipromeliozė, magnio stearatas, polisorbatas 80, raudonasis geležies oksidas (E172), sacharozė ir titano dioksidas (E171).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg: tamsiai rusvai raudonos, ovalios, plėvele dengtos tabletės be griovelio su žyma „LCE 200“ vienoje pusėje.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg tabletės tiekiamos penkių dydžių pakuotėmis (po 10, 30, 100, 130 ar 175 tabletes). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg
Orion Corporation
Tél/Tel: +358 10 4261

Česká republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

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

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

France
Orion Corporation
Tél: +358 10 4261

Portugal
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.