

KULLANMA TALİMATI

STALEVO® 75 / 18.75 / 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 75 mg levodopa, 18.75 mg karbidopa ve 200 mg entakapon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, mısır nişastası, mannitol, povidon, gliserol %85, hypromellose, polisorbata 80, kırmızı demir oksit (E 172), sükröz, titanyum dioksit (E 171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *STALEVO nedir ve ne için kullanılır?*
2. *STALEVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *STALEVO nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *STALEVO'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. STALEVO nedir ve ne için kullanılır?

Bir STALEVO film kaplı tablette üç etkin madde bulunmaktadır. Her bir film kaplı tablet, etkin madde olarak, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan levodopa ve levodopanin Parkinson hastalığını tedavi edici etkilerini artıran karbidopa ve entakapon içerir.

STALEVO, anti-Parkinson dopaminerjik ilaç olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahildir. Doktorunuz STALEVO'yu size Parkinson hastalığınızı tedavi etmek amacıyla vermiş bulunmaktadır.

Parkinson hastalığı, sinir sisteminde meydana gelen bir bozukluktur. Bu hastalık, beyinde üretilen doğal bir madde olan dopaminin eksikliğinden kaynaklanmaktadır. Dopamin, beyin kas hareketlerini kontrol eden kısmında mesajları iletir. Dopamin çok az üretiliyorsa, hareketlerle ilgili sorunlar ortaya çıkar.

Levodopa, beyindeki dopamin düzeyini yükselterek etki gösterir.

STALEVO, Parkinson hastalığında normal günlük işlerin yerine getirilmesini zorlaştıran, el ve ayakların titremesi, vücut katılığı ve hareketlerdeki yavaşlama gibi belirtilerin hafifletilmesine yardımcı olur.

Bu durumun tedavisi için size başka ilaçlar da verilebilir.

Bu ilacın nasıl etki gösterdiği ya da size neden verildiği konusunda sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

2. STALEVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STALEVO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levodopa, karbidopa ya da entakapon veya STALEVO'nun içindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Şiddetli karaciğer bozukluğunuz varsa.
- Dar açılı glokomunuz (göz içindeki basıncın arttığı bir göz hastalığı) varsa.
- Böbreküstü bezi tümörünüz varsa (feokromositoma olarak bilinir; şiddetli yüksek kan basıncı riskini artırabilir).
- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisi için belirli ilaçlar kullanıyorsanız (seçici MAO-A ve MAO-B enzimini inhibe edici ya da seçici olmayan MAO enzimi inhibe edici ilaçlar).
- Daha önce şiddetli ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlara karşı seyrek görülen bir tepki olan nöroleptik habis (malign) sendrom (NHS) geçirdiyse.
- Daha önce kas hücrelerinde hasarlanmayla seyreden bir hastalık (bir kas hastalığı olan rabdomiyoliz) geçirdiyse.

STALEVO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önce kalp krizi, nefes darlığı (astım) ya da başka herhangi bir kalp, damar ya da akciğer hastalığı geçirdiyse.
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa.
- Daha önce böbreklerle, karaciğerle ya da hormonlarla ilgili bir hastalık geçirdiyse.

- Daha önce inflamatuvar bağırsak hastalığı geçirdiyse.
- Daha önce mide ülseri geçirdiyse.
- Daha önce havale (konvülsiyon) geçirdiyse.
- Daha önce herhangi bir türde şiddetli bir ruhsal bozukluk geçirdiyse.
- Kendinizi ruhsal olarak çöküntü içinde (depresif) hissediyorsanız, intihar düşünceleriniz varsa ya da duygu ve davranışlarınızda olağan dışı değişiklikler fark ettiyseniz.
- Süreğen (kronik) geniş açılı glokomunuz varsa. Dozunuzun ayarlanması ve gözlerinizdeki basıncın takip edilmesi gerekebilir.
- Kan basıncını düşürebilecek başka ilaçlar kullanıyorsanız. STALEVO'nun bu etkiyi artırabileceğinin bilincinde olmalısınız.
- STALEVO almaya başladıktan sonra kontrolünüz dışında bazı hareketler başlarsa ya da var olanlar kötüleşirse. Bu durumda doktorunuzun Parkinson hastalığı ilaçlarınızın dozunu değiştirmesi gerekebilir.
- Doktorunuz tarafından bazı şekerleri bünyenizin kaldıramadığı söylendiyse. Bu durumda bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.
- Aniden uyuyakalıyorsanız ya da kendinizi çok uykulu hissediyorsanız (ayrıca Bkz. Araç ve makine kullanımı).
- Kaslarınız çok sertleşirse ya da şiddetli kasılmalar gösterirse veya titreme, huzursuzluk, şaşkınlık hali, ateş, nabız artışı ya da kan basıncınızda geniş dalgalanmalar varsa.
- İshaliniz varsa. Bu durumda aşırı kilo kaybı olasılığını önlemek amacıyla doktorunuz kilo takibi yapmak isteyebilir.
- Eğer kısa zaman içerisinde ilerleyici anoreksia (iştahsızlık), asteni (kuvvetsizlik, bitkinlik) ve kilo kaybı yaşıyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz karaciğer fonksiyonları da dahil olmak üzere genel bir sağlık değerlendirmesi yapmak isteyebilir.
- Genel anesteziyle uyutularak ameliyat olacaksınız. Bu durumda doktora STALEVO aldığınızı bildiriniz.
- STALEVO kullanmayı durdurmanız gerektiğini hissediyorsanız önce doktorunuza danışınız. Yan etkileri ve Parkinson belirtilerinizin kötüleşmesini önlemek için STALEVO dozunun kademeli olarak azaltılması ve diğer Parkinson ilaçlarınızda değişiklikler yapılması gerekebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

STALEVO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

STALEVO'yu yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alabilirsiniz.

Bazı hastalarda, STALEVO bol protein içeren gıdalarla (örneğin et, balık, süt ürünleri, tohumlar ve kuruyemiş) birlikte ya da onlardan kısa bir süre sonra alındığı takdirde iyi emilemeyebilir. Bu durumun sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

STALEVO ve demir içeren preparatları ağız yoluyla aynı anda almayınız. Birini yuttuktan sonra diğerini almak için en az 2-3 saat bekleyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuza danışmadan STALEVO kullanmayınız. STALEVO kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik döneminde STALEVO kullanmanın olası risklerini sizinle paylaşacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. STALEVO tedavisi görürken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

STALEVO kan basıncınızı düşürebilir, bu da baş dönmesine ya da sersemlik hissine yol açabilir. Bu nedenle, araba veya herhangi bir araç ya da makine kullanırken özellikle dikkatli olmanız gerekir.

Kendinizi çok sersemlemiş hissediyor ya da bazen aniden uyuyakalıyorsanız, araba kullanmamalı ya da dikkatli olmanızı gerektiren başka herhangi bir şey yapmamalısınız (araç ya da makine kullanmamalısınız). Bu konuda doktorunuzun tavsiyelerini alınız. Aksi takdirde, kendinizi ve başkalarını ciddi şekilde yaralanma ya da ölüm riski altına sokabilirsiniz.

STALEVO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STALEVO, sükroz adı verilen bir madde içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlerin sindirimi ile ilgili bir probleminiz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda başka herhangi bir ilaç alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız – kan basıncınızı düşürmek için verilmiş olan ilaçlar, reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ürünler de dahil olmak üzere – doktorunuza ya da eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

STALEVO, bazı depresyon ilaçlarının ve diğer bazı ilaçların etkilerini ve yan etkilerini artırabilir. Bu ilaçlar arasında aşağıdakiler yer almaktadır:

- MAO-A enzimini inhibe edenler (örneğin moklobemid)
- Trisiklik depresyon ilaçları (örn. amitriptilin)
- Noradrenalin geri alımını inhibe edenler (örn. desipramin, maprotilin ve venlafaksin)
- Ve bunların yanı sıra paroksetin, rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-metildopa ve apomorfin.

STALEVO tedavisi görürken bu ilaçları aldığınız takdirde artan etkiler konusunda dikkatli olunuz.

Bazı ilaçlar STALEVO'nun etkilerini zayıflatabilir. Bu ilaçlar arasında aşağıdakiler yer almaktadır:

- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (dopamin antagonistleri),
- Bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan ilaçlar (dopamin antagonistleri),
- Havalelerin (konvülsiyonların) önlenmesinde kullanılan ilaçlar (fenitoin),
- Kasları gevşeten ilaçlar (papaverin).

Bu ilaçları kullanıyorsanız ya da bunları aldığınızda STALEVO'nun eskisi gibi etki göstermediğini fark ederseniz bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

STALEVO demiri sindirmenizi güçleştirebilir. Bu nedenle, STALEVO ve demir takviyelerini aynı anda almayınız. Birini aldıktan sonra diğerini almak için en az 2-3 saat bekleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. STALEVO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

STALEVO'yu her zaman, doktorunuzun size verdiği talimatları uygulayarak kullanınız. Emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz her gün tam olarak kaç STALEVO tablet alacağınızı size söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

STALEVO 50/12.5/200 mg, STALEVO 75/18.75/200 mg, STALEVO 100/25/200 mg, STALEVO 125/31.25/200 mg ve STALEVO 150/37.5/200 mg film kaplı tablet için: Bir günde 10 tablettten fazla almayınız.

STALEVO 200/50/200 mg film kaplı tablet için: Bir günde 7 tablettten fazla almayınız.

Doktorunuzun STALEVO'nun, diğer levodopa ilaçlarınızın ve diğer Parkinson ilaçlarınızın ne zaman ve nasıl kullanılacağıyla ilgili talimatlarına kesinlikle uyunuz. Bu talimatlarla ya da ambalajın üzerindeki yazıyla ilgili emin olmadığımız noktalar varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir miktar su (örneğin 1 bardak) ile yutunuz. Her STALEVO tablet, bir tam doz levodopa, karbidopa ve entakapon içerir. Her seferinde yalnızca bir tablet alınız. Tabletler bölünmemeli ya da küçük parçalara ayrılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde STALEVO'nun kullanımı onaylanmış olmadığından, bu kişilerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, STALEVO'yu doz ayarlaması yapılmaksızın alabilirsiniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği :

STALEVO tedavisi, diyaliz uygulananlar dahil şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalara STALEVO uygulanırken dikkatli olunması önerilir. Doz azaltımı gerekebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz STALEVO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü STALEVO tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer STALEVO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STALEVO kullandıysanız:

STALEVO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STALEVO'yu kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki dozunuza kadar bir saatten uzun bir süre varsa: hemen bir dozunuzu alınız, bir sonraki dozunuzu da normal zamanında alınız.

Bir sonraki dozunuza kadar bir saatten kısa bir süre varsa: hemen bir dozunuzu alınız, bir saat bekleyiniz, sonra bir doz daha alınız. Bunun ardından normal tedavi düzeninize geri dönünüz.

Olası yan etkileri önlemek için, STALEVO tabletleri her zaman en az bir saat arayla alınmalıdır.

Ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STALEVO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz bırakmanızı söylemediği takdirde STALEVO almayı bırakmayınız. Bu gibi durumlarda, doktorunuzun belirtilerinizin yeterli derecede kontrolünü sağlamak amacıyla diğer Parkinson ilaçlarınızın (özellikle levodopa) dozunu yeniden ayarlaması gerekebilir. Hem STALEVO'nun, hem de diğer Parkinson ilaçlarınızın ani olarak kesilmesi, istenmeyen yan etkilere (örneğin şiddetli kas katılığı, yüksek ateş ve bilinç değişiklikleri) yol açabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi STALEVO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, STALEVO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon belirtileri kurdeşen (ürtiker), kaşıntı, döküntü, yüz, dudaklar, dil ya da boğazda şişmeyi içerebilir. Bu durum nefes alma ya da yutmada güçlüğüne neden olabilir.

- Kaslarınız aniden sertleşir veya çok şiddetli seğirme hareketleri yapar, titreme, ajitasyon, kafa karışıklığı, ateş, nabız yükselmesi veya kan basıncında büyük dalgalanmalar yaşarsanız. Bunlar Nöroleptik Malignan Sendrom (NMS, merkezi sinir sisteminde meydana gelen bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlara seyrek olarak verilen bir reaksiyon,) veya rabdomiyoliz (seyrek görülen ciddi bir kas rahatsızlığı) semptomları olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu yan etkilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla konuşunuz.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

STALEVO'nun kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın | :10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | :1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen | :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

Çok yaygın:

- Kontrol dışı hareketler (diskinezi)
- Bulantı
- Zararsız olarak idrar renginin kırmızımsı kahverengi olması
- Kas ağrısı
- İshal

Yaygın:

- Kalp krizi dışındaki kalp ya da arter hastalıkları (örn. göğüs ağrısı)
- Düzensiz kalp atışı veya ritmi
- Düşük kan basıncı nedeniyle baş dönmesi ya da baygınlık
- Yüksek kan basıncı
- Parkinson belirtilerinin aniden kötüleşmesi
- Baş dönmesi
- Sersemlik hali
- Kusma
- Karın ağrısı ve rahatsızlığı
- Mide yanması

- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- Uyuyamama
- Varsanılar (halüsinasyonlar)
- Şaşkınlık hali (konfüzyon)
- Kabuslar dahil olmak üzere anormal rüyalar
- Bellek veya düşünme sorunları dahil olmak üzere mental değışiklikler
- Anksiyete ve depresyon (muhtemelen intihar düşünceleriyle)
- Yorgunluk
- Göğüs ağrısı
- Düşme sıklığının artması
- Yürümede bozulma
- Güç ve enerji kaybı
- Nefes darlığı
- Artmış terleme
- Döküntüler
- Kas krampları
- İstemsiz kas kasılmaları
- Bacaklarda şişme
- Bulanık görme
- Kansızlık
- İştah azalması
- Kilo kaybı
- Baş ağrısı
- Eklem ağrısı
- İdrar yolları enfeksiyonu

Yaygın olmayan:

- Kalp krizi
- Bağırsak kanaması
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Psikotik belirtiler

- Kalın bağırsak iltihabı
- Deri, saç, sakal ve tırnaklarda renk bozuklukları
- Kan hücresi sayısında kanamaya neden olabilecek değişiklikler
- Yutkunma güçlükleri
- İdrara çıkamama
- Genellikle kendini kötü hissetme

Seyrek:

- Havaleler (konvülsiyonlar)

Sıklığı bilinmeyen:

- Cildin ya da göz aklarının sararması (sarılık)
- Kaşıntı
- Gündüzleri aşırı uykululuk hali
- Aniden uyuyakalma olayları
- Kumar oynama dürtüsü (patolojik kumar) ya da cinsel istekte artış (libido artışı ve aşırı cinsellik) gibi davranış değişiklikleri.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. STALEVO'nun saklanması

STALEVO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

STALEVO, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra STALEVO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STALEVO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: 34912, Kurtköy/İstanbul adresindeki
Novartis Ürünleri

Üretim yeri: Orionintie 1, FIN – 02200 Espoo – Finlandiya adresindeki
Orion Corporation ORION PHARMA
Novartis Pharma AG, Basel, İsviçre'den ithal edilmiştir.

Bu kullanma talimatı 20.09.2012 tarihinde onaylanmıştır.