

Příbalová informace: informace pro uživatele

Stacapolo 50 mg/12,5 mg/200 mg potahované tablety
Stacapolo 100 mg/25 mg/200 mg potahované tablety
Stacapolo 150 mg/37,5 mg/200 mg potahované tablety
Stacapolo 200 mg/50 mg/200 mg potahované tablety
levodopum/carbidopum/entacaponium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Stacapolo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stacapolo užívat
3. Jak se přípravek Stacapolo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stacapolo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Stacapolo a k čemu se používá

Přípravek Stacapolo obsahuje v jedné potahované tabletě tři léčivé látky (levodopu, karbidopu a entakapon). Přípravek Stacapolo se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Parkinsonovu nemoc způsobují nízké hladiny látky zvané dopamin v mozku. Levodopa zvyšuje množství dopaminu a tím snižuje příznaky Parkinsonovy nemoci. Karbidopa a entakapon posilují antiparkinsonický účinek levodopy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stacapolo užívat

Neužívejte přípravek Stacapolo, jestliže

- jste alergický(á) na levodopu, karbidopu nebo entakapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte glaukom s úzkým úhlem (oční onemocnění)
- máte nádorové onemocnění nadledvin
- užíváte některé léky k léčbě deprese (kombinaci selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO)
- jste v minulosti prodělal(a) neuroleptický maligní syndrom (NMS – vzácná reakce na léky používané k léčbě těžkých duševních onemocnění)
- jste v minulosti prodělal(a) netraumatickou rhabdomyolýzu (vzácné onemocnění svalů)
- máte těžké onemocnění jater
- přípravek Stacapolo obsahuje sójový lecithin. Jestliže jste alergický(á) na arašídy či sóju, neužívejte tento léčivý přípravek

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku přípravek Stacapolo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste někdy v minulosti prodělal(a):

- srdeční infarkt nebo jiné onemocnění srdce včetně srdečních arytmií (poruchy srdečního rytmu) nebo cév
- astma nebo jakékoliv jiné onemocnění plic
- jaterní onemocnění, neboť může být zapotřebí dávku upravit
- onemocnění ledvin nebo hormonální poruchu
- žaludeční vředy nebo křeče
- jestliže máte dlouhotrvající průjem, sdělte to svému lékaři, protože to může být příznak zánětu tlustého střeva
- některou formu závažného duševního onemocnění, např. psychózu
- chronický glaukom s otevřeným úhlem, neboť může být nutné upravit dávku a kontrolovat nitrooční tlak.

Poradte se s lékařem, jestliže v současné době užíváte:

- antipsychotika (léčivé přípravky používané k léčbě psychózy)
- lék, který může způsobit snížení krevního tlaku, když vstáváte ze židle nebo z postele. Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že přípravek Stacapolo může tyto účinky zhoršovat.

Poradte se s lékařem, jestliže během léčby přípravkem Stacapolo:

- zaznamenáte výraznou ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. **V takovém případě se ihned obraťte na svého lékaře.**
- jste depresivní, máte sebevražedné myšlenky nebo si povšimnete neobvyklých změn ve svém chování
- náhle usínáte nebo cítíte silnou ospalost. Pokud k tomu dojde, nemáte řídit ani používat žádné nástroje či stroje (viz rovněž bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“)
- zaznamenáte nekontrolované pohyby či jejich zhoršení poté, co začnete užívat přípravek Stacapolo. Pokud k tomu dojde, Váš lékař možná bude muset upravit dávky antiparkinsonika
- zaznamenáte průjem – doporučuje se sledovat Vaši tělesnou hmotnost, aby nedošlo k možnému nadměrnému poklesu tělesné hmotnosti
- objeví se zhoršující se nechutenství (progresivní anorexie), slabost, vyčerpání (astenie) a pokles tělesné hmotnosti během relativně krátké doby – v takovém případě je zapotřebí zvážit celkové lékařské vyšetření včetně vyšetření funkce jater
- chcete ukončit užívání přípravku Stacapolo, viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Stacapolo“.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku Stacapolo a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenají, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Během dlouhodobé léčby přípravkem Stacapolo Váš lékař může provádět některá obvyklá laboratorní vyšetření.

Jestliže budete muset podstoupit operaci, oznamte prosím svému lékaři, že užíváte přípravek Stacapolo. Používání přípravku Stacapolo k léčbě extrapyramidových příznaků (např. mimovolních pohybů, třesu, svalové ztuhlosti a svalových stahů) způsobených jinými léčivými přípravky se nedoporučuje.

Děti a dospívající

U pacientů do 18 let nebyla bezpečnost a účinnost přípravku Stacapolo stanovena. Proto u dětí a dospívajících do 18 let není podávání tohoto léčivého přípravku doporučeno.

Další léčivé přípravky a přípravek Stacapolo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Stacapolo, pokud užíváte některé léky na léčbu deprese (kombinace selektivních inhibitorů MAO-A a MAO-B nebo neselektivní inhibitory MAO).

Přípravek Stacapolo může zesilovat působení a nežádoucí účinky některých léčivých přípravků. Mezi ně patří:

- léky na depresi jako moklobemid, amitryptilin, desipramin, maprotilin, venlafaxin a paroxetin
- rimiterol a isoprenalin, používané k léčbě onemocnění dýchacích cest
- adrenalin, používaný k léčbě závažných alergických reakcí
- noradrenalin, dopamin a dobutamin, používané k léčbě srdečních onemocnění a nízkého krevního tlaku
- alfa-metyldopa, používaná k léčbě vysokého krevního tlaku
- apomorfín, který se používá k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Účinky přípravku Stacapolo mohou být sníženy některými dalšími léky. Mezi ně patří:

- antagonisté dopaminu používaní k léčbě duševních onemocnění, pocitu na zvracení a zvracení
- fenytoin, používaný k prevenci (předcházení) křečí
- papaverin, používaný k uvolnění křečí svalstva.

Přípravek Stacapolo může ztížit vstřebávání železa. Proto neužívejte přípravek Stacapolo společně s přípravky obsahujícími železo. Přípravek Stacapolo a přípravky s obsahem železa užívejte s odstupem nejméně 2 až 3 hodin.

Přípravek Stacapolo s jídlem a pitím

Přípravek Stacapolo se může užívat s jídlem nebo bez jídla. U některých pacientů se přípravek Stacapolo nevstřebává tak dobře, pokud se užívá spolu nebo krátce po požití potravy bohaté na bílkoviny (např. maso, ryby, mléčné výrobky, semena a ořechy). Poradte se s lékařem, pokud se domníváte, že se Vás výše uvedené skutečnosti týkají.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby přípravkem Stacapolo nemáte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Stacapolo může způsobit pokles krevního tlaku, a tím vyvolat pocity ospalosti nebo závratí. Buďte proto mimořádně opatrní během řízení nebo při obsluze jakýchkoliv nástrojů či strojů.

Jestliže máte pocit silné ospalosti nebo někdy náhle usnete, počkejte, dokud se nebudete cítit zcela čilí, než budete řídit nebo dělat cokoliv, co vyžaduje Vaši plnou bdělost. Jinak můžete sebe a ostatní vystavit riziku těžkého úrazu nebo úmrtí.

Přípravek Stacapolo obsahuje sójový lecithin

Jestliže jste alergický(á) na arašidy či sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Přípravek Stacapolo obsahuje sodík

Přípravek Stacapolo 50 mg/12,5 mg/200 mg obsahuje 6,636 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné potahované tabletě. To odpovídá 0,33 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku pro dospělého.

Maximální doporučená denní dávka (10 tablet) přípravku Stacapolo 50 mg/12,5 mg/200 mg obsahuje 66,36 mg sodíku. To odpovídá 3,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Stacapolo 100 mg/25 mg/200 mg obsahuje 8,239 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné potahované tabletě. To odpovídá 0,41 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Maximální doporučená denní dávka (10 tablet) přípravku Stacapolo 100 mg/25 mg/200 mg obsahuje 82,39 mg sodíku. To odpovídá 4,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Stacapolo 150 mg/37,5 mg/200 mg obsahuje 9,836 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné potahované tabletě. To odpovídá 0,49 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Maximální doporučená denní dávka (10 tablet) přípravku Stacapolo 150 mg/37,5 mg/200 mg obsahuje 98,36 mg sodíku. To odpovídá 4,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Stacapolo 200 mg/50 mg/200 mg obsahuje 11,437 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné potahované tabletě. To odpovídá 0,57 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Maximální doporučená denní dávka (7 tablet) přípravku Stacapolo 200 mg/50 mg/200 mg obsahuje 80,059 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 4,0 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Stacapolo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a starší pacienti:

- Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik tablet přípravku Stacapolo máte denně užívat.
- Tablety nedělte ani nerozlamujte na menší části.
- Vždy užívejte pouze jednu tabletu.
- Podle Vaší odpovědi na léčbu může lékař zvážit zvýšení nebo snížení dávky.
- Jestliže užíváte přípravek Stacapolo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg nebo 150 mg/37,5 mg/200 mg potahované tablety, neužívejte více než 10 tablet denně.
- Jestliže užíváte přípravek Stacapolo 200 mg/50 mg/200 mg potahované tablety, neužívejte více než 7 tablet denně

Jestliže se domníváte, že je účinek přípravku Stacapolo příliš silný či příliš slabý, nebo pokud s u Vás objevily možné nežádoucí účinky, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Stacapolo, než jste měl(a)

V případě, že jste náhodně užil(a) více tablet přípravku Stacapolo, než jste měl(a), neprodleně to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi. V případě předávkování můžete pociťovat zmatenost nebo vzrušení, může se Vám zpomalit nebo zrychlit tep nebo se Vám může změnit barva pokožky, jazyka, očí nebo moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Stacapolo

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou tabletu.

Pokud do užití Vaší další dávky zbývá více než 1 hodina:

Vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, a další tabletu již v obvyklém čase.

Pokud do užití Vaší další dávky zbývá méně než 1 hodina:

Vezměte jednu tabletu, jakmile si na to vzpomenete, počkejte 1 hodinu a poté si vezměte další tabletu. Poté pokračujte jako obvykle.

Mezi užitím tablet přípravku Stacapolo vždy ponechte nejméně 1 hodinu, aby se zabránilo případným nežádoucím účinkům.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Stacapolo

Neukončujte léčbu přípravkem Stacapolo, pokud Vám to nenařídí Váš lékař. V takovém případě Vám lékař možná bude muset upravit dávkování jiných antiparkinsonik, zejména levodopy, aby byly Vaše příznaky

dostatečně kontrolovány. Jestliže náhle přestanete užívat přípravek Stacapolo a jiná antiparkinsonika, může to vést k nežádoucím účinkům.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mnoho nežádoucích účinků je možné zmírnit úpravou dávkování.

Obrát'te se ihned na svého lékaře, jestliže se během léčby přípravkem Stacapolo objeví následující příznaky:

- Výrazná svalová ztuhlost nebo prudké záškuby svalů nebo pocítíte-li třesy, neklid, zmatenost, horečku, zrychlení pulsu nebo výrazné výkyvy krevního tlaku. Může se jednat o příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS, což je vzácná závažná reakce na léčiva používaná k léčbě poruch centrálního nervového systému) nebo rhabdomyolýzy (vzácná těžká svalová porucha).
- Alergická reakce, jejíž příznaky mohou zahrnovat kopřivku, svědění, vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. Může způsobovat obtíže při dýchání či polykání.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- nekontrolované pohyby (dyskineze)
- pocit na zvracení (nevolnost),
- neškodné zbarvení moči do hnědočervena
- bolesti svalů
- průjem

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- točení hlavy nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku, vysoký krevní tlak
- zhoršení příznaků parkinsonismu, závratě, ospalost
- zvracení, bolesti břicha a nepříjemné pocity v oblasti břicha, pálení žáhy, sucho v ústech, zácpa
- nespavost, halucinace (vidění či slyšení věcí, které neexistují), zmatenost, abnormální sny (včetně nočních děsů), únava
- duševní změny – včetně poruch paměti, úzkostí a deprese (případně se sebevražednými myšlenkami)
- onemocnění srdce nebo tepen (např. bolest na hrudi), nepravidelný srdeční rytmus
- častější pády
- dušnost
- zvýšené pocení, vyrážky
- křeče ve svalech, otoky dolních končetin
- rozmazané vidění
- anemie (snížený počet červených krvinek)
- snížení chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti
- bolest hlavy, bolest kloubů
- infekce močových cest

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- srdeční příhoda (infarkt)
- krvácení do střev
- změny počtu krvinek, které mohou vést ke krvácení, abnormální výsledky testů funkce jater
- křeče
- pocit neklidu
- psychotické příznaky (bludy, halucinace)
- kolitida (zánět tlustého střeva)
- zbarvení jiných tkání a tekutin než je moč (např. kůže, nehtů, vlasů, potu)

- potíže s polykáním
- neschopnost se vymočit

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Touha po vysokých dávkách přípravku Stacapolo, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pocítují po užití vysokých dávek přípravku název přípravku těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- hepatitida (zánět jater)
- svědění

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
- Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných osobních nebo rodinných následků.
- Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
- Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
- Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některých z uvedených projevů. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Stacapolo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Stacapolo obsahuje

- Léčivými látkami přípravku Stacapolo jsou levodopum, carbidopum a entacaponum.

- Jedna tableta přípravku Stacapolo 50 mg/12,5 mg/200 mg obsahuje levodopum 50 mg, carbidopum 12,5 mg a entacaponum 200 mg
 - Jedna tableta přípravku Stacapolo 100 mg/25 mg/200 mg obsahuje levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg a entacaponum 200 mg
 - Jedna tableta přípravku Stacapolo 150 mg/37,5 mg/200 mg obsahuje levodopum 150 mg, carbidopum 37,5 mg a entacaponum 200 mg
 - Jedna tableta přípravku Stacapolo 200 mg/50 mg/200 mg obsahuje levodopum 200 mg, carbidopum 50 mg a entacaponum 200 mg
- Pomocnými látkami v jádře tablety jsou sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa, dihydrát trehalosy, celuloza, síran sodný, mikrokrystalická celuloza, magnesium-stearát. Pomocnými látkami v potahové vrstvě tablety jsou polyvinylalkohol (E1203), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), červený oxid železitý (E172), sójový lecithin (E322), žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Stacapolo vypadá a co obsahuje toto balení

Stacapolo 50 mg/12,5 mg/200 mg: hnědočervené, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety bez dělicí rýhy o velikosti 6,85 x 14,2 mm, označené “50” na jedné straně a “LEC” na druhé straně.

Stacapolo 100 mg/25 mg/200 mg: hnědočervené, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety bez dělicí rýhy o velikosti 7,23 x 15,3 mm, označené “100” na jedné straně a “LEC” na druhé straně.

Stacapolo 150 mg/37,5 mg/200 mg: hnědočervené, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety bez dělicí rýhy o velikosti 7,68 x 16,2 mm, označené “150” na jedné straně a “LEC” na druhé straně.

Stacapolo 200 mg/50 mg/200 mg: hnědočervené, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety bez dělicí rýhy o velikosti 8,21 x 17,2 mm, označené “200” na jedné straně a “LEC” na druhé straně.

Tablety jsou dodávány v HDPE lahvičkách uzavřených folií a PP víčkem. Velikosti balení: 10, 30, 100, 130, 175 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Výrobce

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulharsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 3. 2024