

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### 50 mg/12,5 mg/200 mg

Viena tablete satur 50 mg levodopas (*levodopa*), 12,5 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg entakapona (*entacapone*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 1,2 mg saharozes.

### 75 mg/18,75 mg/200 mg

Viena tablete satur 75 mg levodopas (*levodopa*), 18,75 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg entakapona (*entacapone*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 1,4 mg saharozes.

### 100 mg/25 mg/200 mg

Viena tablete satur 100 mg levodopas (*levodopa*), 25 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg entakapona (*entacapone*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 1,6 mg saharozes.

### 125 mg/31,25 mg/200 mg

Viena tablete satur 125 mg levodopas (*levodopa*), 31,25 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg entakapona (*entacapone*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 1,6 mg saharozes.

### 150 mg/37,5 mg/200 mg

Viena tablete satur 150 mg levodopas (*levodopa*), 37,5 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg entakapona (*entacapone*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 1,9 mg saharozes un 2,6 mg nātrija kā palīgvielu sastāvdaļu.

### 175 mg/43,75 mg/200 mg

Viena tablete satur 175 mg levodopas (*levodopa*), 43,75 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg entakapona (*entacapone*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 1,89 mg saharozes.

### 200 mg/50 mg/200 mg

Viena tablete satur 200 mg levodopas (*levodopa*), 50 mg karbidopas (*carbidopa*) un 200 mg

entakapona (*entacapone*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību  
Katra tablete satur 2,3 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete (tablete)

50 mg/12,5 mg/200 mg

Brūngani vai pelēcīgi sarkanas, apaļas, izliektas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 50”.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Gaiši brūngani sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes, vienā pusē marķētas ar “LCE 75”.

100 mg/25 mg/200 mg

Brūngani vai pelēcīgi sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 100”.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Gaiši brūngani sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes, vienā pusē marķētas ar “LCE 125”.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Brūngani vai pelēcīgi sarkanas, garenas elipses formas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 150”.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Gaiši brūngani sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 175”.

200 mg/50 mg/200 mg

Tumši sarkanbrūnas, ovālas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 200”.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lieto pieaugušiem pacientiem ar Parkinsona slimību un motorisku fluktuāciju devas iedarbības beigās, ja stabilizāciju nevar sasniegt ar levodopas/dopa dekarboksilāzes (DDC – *dopa decarboxylase*) inhibitoru terapiju.

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Optimālo diennakts devu jānosaka, uzmanīgi titrējot levodopas devu katram pacientam. Diennakts devu ieteicams optimizēt, lietojot vienu no septiņiem pieejamajiem stiprumiem (levodopa/karbidopa/entakapons 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 vai 200 mg/50 mg/200 mg).

Pacientam jānorāda, ka vienā lietošanas reizē drīkst lietot tikai vienu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tableti. Pacienti, kuri saņem mazāk par 70-100 mg karbidopas dienā, ir lielāks slikta dūša un vemšanas risks. Tā kā kopējās karbidopas diennakts devas, lielākas par 200 mg, lietošanas pieredze ir ierobežota un entakapona maksimālā ieteicamā diennakts deva ir 2 000 mg, maksimālā deva ir 10 tabletes dienā Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion stiprumiem 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 un 150 mg/37,5 mg/200 mg. Desmit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg stipruma tabletes atbilst 375 mg karbidopas dienas devai. Saskaņā ar šo karbidopas dienas devu maksimālā ieteicamā Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg diennakts deva ir 8 tabletes dienā un Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg diennakts deva ir 7 tabletes dienā.

Parasti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ordinē pacientiem, kuri tiek ārstēti ar atbilstošām standarta iedarbības levodopas/DDC inhibitoru devām un entakaponu.

*Kā pacientiem, kuri lieto levodopas/DDC inhibitora (karbidopas vai benserazīda) un entakapona tabletes, pāriet uz Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanu.*

a. Pacientiem, kuri patreiz terapijā saņem entakaponu un standarta iedarbības levodopu/karbidopu devās, kas ekvivalentas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu stiprumiem, iepriekš minētās zāles var tieši aizvietot ar atbilstoša stipruma Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletēm. Piemēram, pacients, kurš lieto vienu tableti 50 mg/12,5 mg levodopu/karbidopu un vienu tableti entakaponu 200 mg četras reizes dienā, ierasto levodopas/karbidopas un entakapona devu vietā var lietot vienu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg tableti četras reizes dienā.

b. Uzsākot terapiju ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pacientiem, kuri patreiz lieto entakaponu un levodopu/karbidopu devās, kas nav ekvivalentas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletēm (50 mg/12,5 mg/200 mg vai 75 mg/18,75 mg/200 mg, vai 100 mg/25 mg/200 mg, vai 125 mg/31,25 mg/200 mg, vai 150 mg/37,5 mg/200 mg, vai 175 mg/43,75 mg/200 mg, vai 200 mg/50 mg/200 mg), Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion deva uzmanīgi jāititrē, kamēr tiek sasniegta optimāla klīniskā atbildes reakcija. Sākumā Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, cik iespējams, jāpiemēro atbilstoši šobrīd lietotai kopējai levodopas diennakts devai.

c. Uzsākot terapiju ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pacientiem, kuri patreiz saņem entakaponu un standarta iedarbības levodopu/benserazīdu, levodopas/benserazīda lietošana jāpārtrauc iepriekšējā vakarā un nākošajā rītā jāuzsāk Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošana. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu sākuma devai jānodrošina tāda pati levodopas deva, kā iepriekš, vai nedaudz lielāka (5-10%).

*Kā pāriet uz terapiju ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pacientiem, kuri patreiz nelieto entakaponu*

Dažiem pacientiem ar Parkinsona slimību un motorisku fluktuāciju devas iedarbības beigās, ja patreizējā terapija ar standarta iedarbības levodopu/DDC inhibitoru nenodrošina slimības stabilizāciju, jāapsver patreizējai terapijai atbilstošas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devas uzsākšanas iespēja. Tomēr pacientiem, kuriem ir diskinēzija vai diennakts levodopas deva pārsniedz 800 mg, tieša pāreja no levodopas/DDC inhibitora uz Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nav ieteicama. Šādiem pacientiem iesaka pievienot entakaponu atsevišķas terapijas veidā (entakapona tabletes) un, ja nepieciešams, pielāgot levodopas devu, pirms pāriet uz Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Entakapons pastiprina levodopas iedarbību. Tāpēc pirmo dienu līdz pirmo nedēļu laikā pēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terapijas uzsākšanas var būt nepieciešams samazināt levodopas devu par 10-30%, īpaši pacientiem ar diskinēziju. Levodopas diennakts devu var samazināt, palielinot intervālu starp devām un/vai samazinot levodopas devu, atbilstoši pacienta klīniskajam stāvoklim.

### *Devas korekcija terapijas kursa laikā*

Ja nepieciešama lielāka levodopas deva, jāapsver intervālu samazināšana starp devām un/vai alternatīva stipruma Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion izvēle ieteicamo devu robežās.

Ja nepieciešama mazāka levodopas deva, kopējā Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion diennakts deva jāsamazina, vai nu palielinot intervālu starp devām tādējādi samazinot lietošanas biežumu, vai nozīmējot mazāka stipruma Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion reizes devu.

Ja vienlaikus ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletēm tiek lietoti citi levodopas produkti, jāievēro ieteiktās maksimālās devas.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terapijas pārtraukšana: ja terapija ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (levodopa/karbidopa/entakapons) tiek pārtraukta un pacients tiek pārcelts uz levodopas/DDC inhibitora terapiju bez entakapona, lai sasniegtu pietiekamu Parkinsona slimības simptomu kontroli, nepieciešama citu pretparkinsonisma līdzekļu devas korekcija, īpaši levodopas.

Pediatriskā populācija: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Gados vecāki cilvēki: gados vecākiem cilvēkiem nav nepieciešama Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devas korekcija.

Aknu darbības traucējumi: pacientiem ar viegliem un mēreniem aknu darbības traucējumiem iesaka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nozīmēt piesardzīgi. Var būt nepieciešama devas mazināšana (skatīt 5.2. apakšpunktu). Par smagiem aknu darbības traucējumiem skatīt 4.3. apakšpunktu.

Nieru darbības traucējumi: nieru darbības traucējumi neietekmē entakapona farmakokinētiku. Nav īpašu pētījumu par levodopas un karbidopas farmakokinētiku pacientiem ar nieru mazspēju, tāpēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jāordinē piesardzīgi pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tai skaitā dialīzes pacientiem (skatīt 5.2. apakšpunktu).

### Lietošanas veids

Tabletes jālieto iekšķīgi, ēšanas laikā vai tukšā dūšā (skatīt 5.2. apakšpunktu). Viena tablete satur vienu terapeitisko devu, tāpēc drīkst ordinēt tikai veselās tabletes.

### **4.3. Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Smagi aknu darbības traucējumi.
- Šaura leņķa glaukoma.
- Feohromocitoma.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošana vienlaikus ar neselektīviem monoamino oksidāzes (MAO-A un MAO-B) inhibitoriem (piemēram, fenelzīnu, tranilcipromīnu).
- Selektīvo MAO-A inhibitoru un selektīvo MAO-B inhibitoru vienlaikus lietošana (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Anamnēzē malīgais neiroleptiskais sindroms (MNS) un/vai netraumatiska rabdomiolīze.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka zāļu ierosinātu ekstrapiramidālu reakciju ārstēšanai.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jāordinē piesardzīgi pacientiem ar sirds išēmisko

- slimību, smagām sirds un asinsvadu vai plaušu slimībām, bronhiālo astmu, nieru vai endokrīnām slimībām, peptisku čūlas slimību anamnēzē vai krampjiem anamnēzē.
- Pacienti ar miokarda infarktu anamnēzē, kuriem ir reziduāla priekšskambaru mezgla aritmija vai ventrikulāra aritmija; sākotnējā devas pielāgošanas periodā īpaši uzmanīgi jākontrolē sirds funkcija.
  - Visi pacienti, kuri tiek ārstēti ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, uzmanīgi jāmonitorē attiecībā uz mentālām izmaiņām, depresiju ar suicidālām tieksmēm, un citiem nopietniem antisociālas uzvedības gadījumiem. Pacienti ar psihozēm patreiz vai anamnēzē jāārstē ļoti piesardzīgi.
  - Vienlaiku terapija ar dopamīna receptorus bloķējošiem antipsihotiskiem līdzekļiem, galvenokārt D<sub>2</sub> receptoru antagonistiem, jāordinē piesardzīgi, pacients rūpīgi jānovēro, vēršot uzmanību uz pretparkinsonisma iedarbības samazināšanos vai Parkinsona slimības simptomu pastiprināšanos.
  - Pacienti ar hronisku atvērta kakta glaukomu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jāordinē piesardzīgi, jākontrolē intraokulārais spiediens, uzmanīgi jāseko intraokulārā spiediena izmaiņām.
  - Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var izraisīt ortostatisku hipotensiju. Tāpēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jāordinē piesardzīgi pacientiem, kuri lieto citas zāles, kas var izraisīt ortostatisku hipotensiju.
  - Entakapons saistībā ar levodopu pacientiem ar Parkinsona slimību var izraisīt somnolenci un pēkšņas iemigšanas epizodes, tāpēc vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus, jāievēro īpaša piesardzība (skatīt 4.7. apakšpunktu).
  - Klīniskos pētījumos nevēlamas dopamīnērgiskas blakusparādības, piemēram, diskinēziju, biežāk novēroja pacientiem, kuri lietoja entakaponu un dopamīna agonistus (piemēram, bromokriptīnu), selegilīnu vai amantadīnu, salīdzinot ar tiem, kuri vienlaikus ar šo kombināciju saņēma placebo. Gadījumos, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terapija tiek ordinēta pacientam, kurš patreiz nesaņem entakaponu, var būt nepieciešama citu pretparkinsonisma līdzekļu devas korekcija.
  - Pacienti ar Parkinsona slimību smagas diskinēzijas vai malignā neiroleptiskā sindroma (MNS) gadījumā reti novēro sekundāru rabdomiolīzi. Tāpēc jebkuras pēkšņas devas samazināšanas vai levodopas atcelšanas gadījumā pacients uzmanīgi jānovēro, īpaši, ja pacients vienlaikus lieto neiroleptiskos līdzekļus. MNS, ieskaitot rabdomiolīzi un hipertermiju, raksturīgi motoriskie simptomi (rigiditāte, mioklonuss, tremors), mentālā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, apjukums, koma), hipertermija, autonoma disfunkcija (tahikardija, labils asinsspiediens) un paaugstināts seruma kreatīnfosfokināzes līmenis. Individuālos gadījumos konstatē tikai dažus no šiem simptomiem. Agrīna diagnoze ir svarīga, lai varētu nodrošināt atbilstošu MNS terapiju. Pēkšņi atceļot pretparkinsonisma līdzekļus, novērots sindroms, kas atgādina malignu neiroleptisko sindromu, tam raksturīga muskuļu rigiditāte, paaugstināta ķermeņa temperatūra, mentālas izmaiņas un paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis. Kontrolētos klīniskos pētījumos saistībā ar entakapona terapiju nav ziņots ne par MNS, ne rabdomiolīzi, gadījumos, kad entakapona lietošana tika pēkšņi pārtraukta. Kopš entakapona parādīšanās tirgū, ziņots par atsevišķiem MNS (maligna neiroleptiskā sindroma) gadījumiem, īpaši, pēc straujas entakapona vai citu vienlaikus lietotu dopamīnērgisku līdzekļu devas samazināšanas vai lietošanas pārtraukšanas. Ja uzskata par nepieciešamu, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aizvietošana ar levodopu un DDC inhibitoru bez entakapona vai citas dopamīnērgiskas terapijas jāveic lēni, var būt nepieciešama levodopas devas palielināšana.
  - Ja nepieciešama vispārējā anestēzija, terapiju ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var turpināt tik ilgi, kamēr pacients drīkst lietot šķidrums un zāles perorāli. Ja terapija uz laiku jāpārtrauc, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jāatsāk lietot tiklīdz iespējams lietot zāles perorāli, tādā pašā devā, kā pirms pārtraukuma.
  - Ilgstošas terapijas laikā ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nepieciešama periodiska aknu, hemopoētiskās sistēmas, sirds un asinsvadu sistēmas un nieru funkcijas izvērtēšana.
  - Pacienti ar caureju ir ieteicama svāra kontrole, lai novērstu iespējamu pārmērīgu svāra samazināšanos. Ilgstoša vai nepārejoša caureja, kas parādās entakapona lietošanas laikā, var būt kolīta pazīme. Ilgstošas vai nepārejošas caurejas gadījumā zāļu lietošana jāpārtrauc, jāapsver atbilstošas terapijas ar zālēm uzsākšana un izmeklējumu veikšana.

- Pacienti regulāri jāuzrauga vai neatfistās impulsu kontroles traucējumi. Pacienti un aprūpētāji jābrīdina, ka pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem un/vai citiem levodopu saturošiem dopamīnerģiskiem līdzekļiem, tādiem kā Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, var attīstīties impulsu kontroles traucējumu uzvedības simptomi, tajā skaitā patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana. Šādu simptomu attīstīšanās gadījumā, ieteicams izvērtēt ārstēšanu ar šiem līdzekļiem.
- Dopamīna disregulācijas sindroms (DDS) ir atkarības traucējums, kas izpaužas kā pārmērīga zāļu lietošana, ko novēro dažiem pacientiem, kuri tiek ārstēti ar karbidopu/levodopu. Pirms terapijas uzsākšanas pacienti un aprūpētāji ir jābrīdina par potenciālo DDS veidošanās risku (skatīt arī 4.8. apakšpunktu).
- Pacientiem ar progresējošu anoreksiju, astēniju un svāra samazināšanos relatīvi īsā laika periodā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu.
- Nosakot ketonvielas urīnā ar dipstiku, levodopa/karbidopa var izraisīt viltus pozitīvu rezultātu; karsējot urīna paraugu, šī reakcija netiek traucēta. Lietojot glikozes oksidācijas metodi, var iegūt viltus negatīvu glikozūrijas rezultātu.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi, tāpēc šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg satur 2,6 mg nātrija vienā tabletē. Šo zāļu maksimālā ieteicamā dienas deva (10 tabletes) satur 26 mg nātrija, kas ir līdzvērtīgi 1,3% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajam.
- 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 un 200 mg/50 mg/200 mg apvalkotās tabletes satur mazāk kā 1 mmol (23 mg) nātrija maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

*Citi pretparkinsonisma līdzekļi:* šobrīd nav norādījumu par mijiedarbību, kas varētu ierobežot standarta pretparkinsonisma līdzekļu un Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vienlaikus lietošanu. Lielas entakapona devas var ietekmēt karbidopas absorbciju. Tomēr ieteicamo terapijas shēmu lietošanas laikā mijiedarbību ar karbidopu nekonstatēja (200 mg entakapona līdz 10 reizēm dienā). Slimniekiem ar Parkinsona slimību, kuri terapijā saņēma levodopu/DDC inhibitorus, atkārtotu devu pētījumā pētīja entakapona un selegilīna mijiedarbību; mijiedarbību nekonstatēja. Lietojot ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, selegilīna diennakts deva nedrīkst pārsniegt 10 mg.

Piesardzība jāievēro, vienlaikus ar levodopu ordinējot šādas aktīvās vielas.

*Antihipertensīvie līdzekļi:* ja levodopu ordinē pacientam, kurš jau lieto antihipertensīvos līdzekļus, var novērot simptomātisku posturālu hipotensiju. Var būt nepieciešama antihipertensīvās terapijas devas korekcija.

*Antidepressanti:* vienlaikus lietojot tricikliskos antidepressantus un levodopu/karbidopu, retos gadījumos ziņots par hipertensiju un diskinēziju. Atsevišķas devas pētījumos veselīgiem brīvprātīgajiem pētīja mijiedarbību starp entakaponu un imipramīnu un starp entakaponu un moklobemīdu. Farmakodinamisku mijiedarbību nekonstatēja. Liels skaits pacientu ar Parkinsona slimību tika ārstēti ar levodopas, karbidopas un entakapona kombināciju ar dažādām aktīvajām vielām, tai skaitā MAO-A inhibitoriem, tricikliskajiem antidepressantiem, noradrenālīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem kā dezipramīns, maprotilīns un venlafaksīns, un zālēm, kas metabolizējas ar COMT starpniecību (piemēram, katehol-strukturētiem savienojumiem, paroksetīnu). Farmakodinamisku mijiedarbību nekonstatēja. Tomēr, lietojot šīs zāles vienlaikus ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jāievēro piesardzība (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktus).

*Citas aktīvās vielas:* dopamīna receptoru antagonisti (piemēram, daži antipsihotiskie un antiemētiskie līdzekļi), fenitoīns un papaverīns var samazināt levodopas terapeitisko iedarbību. Pacienti, kuri šīs

zāles lieto vienlaikus ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, uzmanīgi jānovēro attiecībā uz terapijas efektivitātes mazināšanos.

Tā kā entakaponam piemīt afinitāte pret citohromu P450 2C9 *in vitro* (skatīt 5.2. apakšpunktu), Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var potenciāli mijiedarboties ar aktīvajām vielām, kuru metabolisms ir atkarīgs no šā izoenzīma, kā S-varfarīns. Tomēr mijiedarbības pētījumos ar veselīgiem brīvprātīgajiem entakapons neizmainīja S-varfarīna plazmas līmeni, kamēr R-varfarīna laukums zem līknes (AUC) palielinājās apmēram par 18% [TR<sub>90</sub> 11-26%]. INR rādītāji palielinājās apmēram par 13% [TR<sub>90</sub> 6-19%]. Tāpēc pacientiem, kuri lieto varfarīnu, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas laikā ieteicama INR kontrole.

*Citi mijiedarbības veidi:* tā kā levodopa konkurē ar noteiktām aminoskābēm, dažiem pacientiem ar augstu proteīnu saturu diētā Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija var tikt traucēta.

Levodopa un entakapons, gastrointestinālajā traktā savienojoties ar dzelzi, var veidot helātus. Tāpēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un dzelzs preparāti jāieņem ar vismaz 2-3 stundu intervālu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

*In vitro dati:* entakapons saistās ar cilvēka albumīnu saistīšanās vietā II, ar ko saistās arī dažas citas zāles, tajā skaitā diazepamā un ibuprofēns. Atbilstoši pētījumiem *in vitro*, nozīmīga aizvietošana, lietojot zāles terapeitiskās koncentrācijās, nav sagaidāma. Tādēļ patreiz nav norādījumu par šādu mijiedarbību.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Grūtniecība

Nav pieejami adekvāti dati par levodopas/karbidopas/entakapona kombinācijas lietošanu grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem atsevišķiem savienojumiem konstatēja toksisku iedarbību uz reproduktivitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien labvēlīgā iedarbība mātei nepārsniedz iespējamo risku bērnam.

##### Barošana ar krūti

Levodopa izdalās cilvēka krūts pienā. Ir pierādījumi, ka terapijas laikā ar levodopu tiek nomākta zīdīšana. Karbidopa un entakapons izdalījās pienā dzīvniekiem, taču nav zināms, vai tas izdalās pienā arī cilvēkam. Levodopas, karbidopas vai entakapona drošums bērniem nav zināms. Barošanas ar krūti laikā sievietes nedrīkst lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

##### Fertilitāte

Preklīniskajos pētījumos ar entakaponu, karbidopu vai levodopu vienu pašu netika novērotas nevēlamas blakusparādības saistībā ar fertilitāti. Nav veikti fertilitātes pētījumi dzīvniekiem ar entakapona, levodopas un karbidopas kombināciju.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Levodopa, karbidopa un entakapons, vienlaikus lietojot, var izraisīt reiboni un simptomātisku ortostāzi. Tāpēc, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus, jāievēro piesardzība.

Pacientiem, kuri lietojuši Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un izjutuši miegainību un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, līdz šādu pārejošu epizožu izzušanai jāiesaka izvairīties no transportlīdzekļu vadīšanas vai iesaistīšanās aktivitātēs, kad uzmanības mazināšanās ietekmē var pakļaut sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un nāves riskam (piemēram, apkalpojot mehānismus) (skatīt 4.4. apakšpunktu).



## 4.8. Nevēlamās blakusparādības

### a. Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās blakusparādības, lietojot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ir diskinēzija, kas rodas aptuveni 19% pacientu; kuņģa-zarnu trakta simptomi, ieskaitot sliktu dūšu un caureju, kas attiecīgi rodas aptuveni 15% un 12% pacientu; muskuļu, skeleta-muskuļu un saistaudu sāpes rodas aptuveni 12% pacientu; un nekaitīga urīna iekrāsošanās sarkanbrūnā krāsā (hromatūrija) sastopama aptuveni 10% pacientu. Nopietni kuņģa-zarnu trakta asiņošanas gadījumi (retāk) un angioneirotiskā tūska (reti) konstatēti klīniskos pētījumos, lietojot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vai entakaponu kopā ar levodopu/DDC inhibitoru. Lietojot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var rasties smags hepatīts, galvenokārt holestātisks, rabdomiolīze un ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms, lai gan klīnisko pētījumu datos šie gadījumi netika konstatēti.

### b. Blakusparādību saraksts tabulā

Blakusparādības, kas uzskaitītas 1. tabulā, iegūtas apkopojot datus gan no vienpadsmit dubultakliem klīniskajiem pētījumiem, kuros piedalījās 3 230 pacienti (1 810 tika ārstēti ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, vai entakaponu kopā ar levodopu/DDC inhibitoru, bet 1 420 ārstēšanā lietoja placebo kombinācijā ar levodopu/DDC inhibitoru vai kabergolīnu kopā ar levodopu/DDC inhibitoru), gan pēcreģistrācijas periodā iegūtos datus, kopš tirgū parādījās entakapons, lai lietotu entakaponu kopā ar levodopu/DDC inhibitoru.

Blakusparādības iedalītas pēc biežuma, sākumā uzskaitītas biežāk novērotās, ievēroti šādi klasifikācijas principi: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem, jo ticamus datus var iegūt klīniskos vai epidemioloģiskos pētījumos).

#### 1. tabula. Blakusparādības

##### *Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi*

Bieži: anēmija  
Retāk: trombocitopēnija

##### *Vielmaiņas un uztures traucējumi*

Bieži: ķermeņa masas samazināšanās\*, samazināta ēstgriba\*

##### *Psihiskie traucējumi*

Bieži: depresija, halucinācijas, apjukuma stāvoklis\*, neparasti sapņi\*, nemiers, bezmiegs  
Retāk: psihoze, uzbudinājums\*  
Nav zināmi: pašnāvnieciska uzvedība, dopamīna disregulācijas sindroms

##### *Nervu sistēmas traucējumi*

Ļoti bieži: diskinēzija\*  
Bieži: parkinsonisma pasliktināšanās (piemēram, bradikinēzija)\*, trīce, "on-off" fenomēns, distonija, garīgi traucējumi (piemēram, atmiņas traucējumi, demence), miegainība, reibonis\*, galvassāpes  
Nav zināmi: ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms\*

##### *Acu bojājumi*

Bieži: neskaidra redze

##### *Sirds funkcijas traucējumi*

Bieži: sirds išēmiskās slimības notikumi, izņemot miokarda infarktu (piemēram, stenokardija)\*\*  
Retāk: miokarda infarkts\*\*

### ***Asinsvadu sistēmas traucējumi***

Bieži: ortostatiska hipotensija, hipertensija  
Retāk: kuņģa-zarnu trakta asiņošana

### ***Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības***

Bieži: aizdusa

### ***Kuņģa-zarnu trakta traucējumi***

Ļoti bieži: caureja\*, slikta dūša\*  
Bieži: aizcietējums\*, vemšana\*, dispepsija, sāpes vēderā un diskomforts\*, sausa mute\*  
Retāk: kolīts\*, disfāģija

### ***Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi***

Retāk: patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji\*  
Nav zināmi: hepatīts, galvenokārt holestātisks (skatīt 4.4. apakšpunktu)\*

### ***Ādas un zemādas audu bojājumi***

Bieži: izsitumi\*, pastiprināta svīšana  
Retāk: krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru)\*  
Reti: angioneirotiskā tūska  
Nav zināmi: nātrene\*

### ***Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi***

Ļoti bieži: muskuļu, skeleta-muskuļu un saistaudu sāpes\*  
Bieži: muskulatūras krampji, sāpes locītavās  
Nav zināmi: rabdomiolīze\*

### ***Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi***

Ļoti bieži: hromatūrija\*  
Bieži: urīnceļu infekcija  
Retāk: urīna aizture

### ***Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā***

Bieži: sāpes krūšu kurvī, perifēra tūska, krišana, gaitas traucējumi, nespēks, nogurums  
Retāk: savārgums

\*Blakusparādības, kuras galvenokārt ir saistītas ar entakapona lietošanu vai ir sastopamas biežāk (ar vismaz 1% atšķirību sastopamības biežumā klīnisko pētījumu datos) lietojot entakaponu, nekā levodopu/DDC inhibitoru vienu pašu. Skatīt sadaļu c.

\*\*Miokarda infarkta un citu sirds išēmisko slimību notikumu (attiecīgi 0,43% un 1,54%) sastopamības biežums tika noteikts analizējot datus, kas iegūti 13 dubultaklos pētījumos, kuros piedalījās 2 082 pacienti ar motorisko fluktuāciju devas iedarbības beigās, kuri saņēma entakaponu.

## **c. Izvēlēto blakusparādību apraksts**

Blakusparādības, kuras galvenokārt ir saistītas ar entakapona lietošanu vai ir sastopamas biežāk lietojot entakaponu, nekā levodopu/DDC inhibitoru vienu pašu, atzīmētas ar zvaigznīti 1. tabulā sadaļā 4.8.b. Dažas no šīm blakusparādībām ir saistītas ar palielinātu dopamīnerģisko aktivitāti (piemēram, diskinēzija, slikta dūša un vemšana), un visbiežāk rodas ārstēšanas sākumā. Levodopas devas samazināšana mazina šo dopamīnerģisko blakusparādību smagumu un biežumu. Zināms, ka dažas blakusparādības, ieskaitot caureju un urīna iekrāsošanos sarkanīgi-brūnā krāsā, ir tieši saistītas ar aktīvo vielu entakaponu. Entakapons dažos gadījumos var izraisīt arī, piemēram, ādas, nagu, matu un sviedru krāsas izmaiņas. Citas blakusparādības 1. tabulā sadaļā 4.8.b atzīmētas ar zvaigznīti vai nu tāpēc ka tās biežāk sastopamas (ar vismaz 1% atšķirību sastopamības biežumā) klīniskos pētījumos

lietojot entakaponu, nekā levodopu/DDC inhibitoru vienu pašu, vai atsevišķos drošuma ziņojumos, kas saņemti pēc entakapona ieviešanas tirgū.

Retos gadījumos levodopas/karbidopas lietošanas laikā novēro krampjus; tomēr cēloņsakarība ar levodopas/karbidopas terapiju nav noteikta.

#### Impulsu kontroles traucējumi

Pacienti, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem un/vai citiem levodopu saturošiem dopamīnerģiskiem līdzekļiem, tādiem kā Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, var attīstīties patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Dopamīna disregulācijas sindroms (DDS) ir atkarības traucējums, ko novēro dažiem pacientiem, kuri tiek ārstēti ar karbidopu/levodopu. Pacienti, kuriem ir šis traucējums, tas izpaužas kā dopamīnerģisko zāļu aplamnieciska kompulsīva tipa lietošana devās, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, un dažos gadījumos var izpausties kā smagas diskinēzijas (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Entakapons, lietojot vienlaikus ar levodopu, bija saistīts ar izolētiem izteiktas miegainības gadījumiem dienas laikā un pēkšņām iemigšanas epizodēm.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakthinformāciju.

### **4.9. Pārdozēšana**

Pēc reģistrācijas pieredzes dati ietver atsevišķus pārdozēšanas gadījumus, kuros ziņots par lielākajām levodopas un entakapona dienas devām attiecīgi vismaz 10 000 mg un 40 000 mg. Šajos gadījumos pārdozēšanas akūtie simptomi un pazīmes iekļāva uzbudinājumu, apjukuma stāvokli, komu, bradikardiju, kambaru tahikardijas, Čeina-Stoksa elpošanu, ādas, mēles un konjunktīvas krāsas izmaiņas, un hromatūriju. Akūtas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pārdozēšanas terapija ir līdzīga kā pie akūtas levodopas pārdozēšanas. Piridoksīns nav efektīvs Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion darbības neitralizēšanai. Ieteicama hospitalizācija un vispārēji uzturoši pasākumi, piemēram, nekavējoties jāveic kuņģa skalošana un jāieņem atkārtotas aktīvās ogles devas. Tas paātrina entakapona elimināciju, galvenokārt samazinot tā absorbciju/reabsorbciju kuņģa-zarnu traktā. Rūpīgi jākontrolē elpošanas, asinsrites un nieru sistēmu darbība, jāordinē atbilstoša balstterapija. Jākontrolē EKG, uzmanīgi jāvēro, vai pacientam nesākas aritmija. Ja nepieciešams, jāordinē atbilstoša antiaritmiskā terapija. Jāņem vērā, ka pacients vienlaikus ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var būt lietojis citu aktīvo vielu. Dialīzes nozīme pārdozēšanas ārstēšanā nav zināma.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparkinsonisma zāles, dopa un dopas atvasinājumi, ATĶ kods: N04BA03

Atbilstoši šī brīža zināšanām, Parkinsona slimības simptomi ir saistīti ar dopamīna izsīkumu smadzeņu struktūrās (*corpus striatum*). Dopamīns nešķērso hematoencefālisko barjeru. Levodopa, kas ir dopamīna prekursors, šķērso hematoencefālisko barjeru un atvieglo slimības simptomus. Tā kā levodopa perifērijā izteikti metabolizējas, ordinējot levodopu bez metabolisma enzīmu inhibitoriem, tikai neliels ieņemtās devas daudzums sasniedz centrālo nervu sistēmu.

Karbidopa un benserazīds ir perifērie DDC inhibitori, kas samazina levodopas perifēro metabolismu, kavējot tās pārvēršanos par dopamīnu, rezultātā smadzenēm pieejams vairāk levodopas. Vienlaikus lietojot DDC inhibitorus, levodopas dekarboksilācija samazinās, rezultātā var lietot mazākas levodopas devas, vienlaikus samazinās nevēlamās blakusparādības, piemēram, slikta dūša.

Inhibējot dekarboksilāzi ar DDC inhibitoriem, aktivizējas perifērais metabolisms ar katehol-O-metiltransferāzes (COMT) starpniecību. Tā katalizē levodopas konversiju par 3-O-metildopa (3-OMD), potenciāli kaitīgu levodopas metabolītu. Entakapons ir atgriezeniskas un galvenokārt perifēras iedarbības specifisks COMT inhibitors, kas piemērots vienlaikus terapijai ar levodopu. Entakapons palēnina levodopas klīrensu no asinsrites, rezultātā palielinās levodopas farmakokinētiskā profila zemlīknes laukums (*AUC*). Paaugstinās un pagarinās klīniskā atbildes reakcija uz katru levodopas devu.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terapeitiskās efektivitātes pierādījumi balstās uz divfāzu III dubultakliem pētījumiem, kuros 376 pacienti ar Parkinsona slimību un motorisko fluktuāciju devas iedarbības beigās saņēma entakaponu vai placebo ar katru levodopas/DDC inhibitora devu. Pacienti fiksēja dienasgrāmatā laiku, kad viņu pašsajūta bija laba (“*ON time*”) ar un bez entakapona. Pirmajā pētījumā entakapons, salīdzinot ar sākuma rādītājiem, palielināja dienas vidējo labas pašsajūtas laiku (“*ON time*”) par 1 h 20 min (TI<sub>95%</sub> 45 min, 1h 56 min). Tas atbilst dienas labas pašsajūtas laika (“*ON time*”) proporcijas palielinājumam par 8,3%. Atbilstošs laiks, kurā pašsajūta bija slikta (“*OFF time*”), samazinājās par 24% entakapona grupā, par 0% placebo grupā. Otrajā pētījumā vidējā dienas labas pašsajūtas laika (“*ON time*”) proporcija palielinājās par 4,5% (TI<sub>95%</sub> 0,93%, 7,97%), salīdzinot ar sākuma rādītājiem. Tas nozīmē, ka dienas labas pašsajūtas laiks (“*ON time*”) palielinājās vidēji par 35 min. Atbilstošs dienas sliktas pašsajūtas laiks (“*OFF time*”) samazinājās par 18% entakapona grupā un par 5% placebo grupā. Tā kā Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu iedarbība ir ekvivalenta entakapona 200 mg tabletēm, lietojot vienlaikus ar komerciāli pieejamiem standarta iedarbības levodopas/karbidopas preparātiem atbilstošās devās, rezultāti ir izmantojami, lai aprakstītu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbību.

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

### Aktīvo vielu vispārējs raksturojums

Uzsūkšanās/izkliede: novēro būtiskas inter- un intra-individuālas levodopas, karbidopas un entakapona absorbcijas variācijas. Levodopa un entakapons ātri absorbējas un eliminējas. Karbidopa, salīdzinot ar levodopu, absorbējas un eliminējas nedaudz lēnāk. Lietojot atsevišķi, bez pārējām divām aktīvajām vielām, levodopas biopieejamība ir 15-33%, karbidopas – 40-70% un entakapona – 35% pēc 200 mg perorālas devas. Ēdiens, kas bagāts ar lielām neitrālām aminoskābēm, var palēnināt un samazināt levodopas absorbciju. Ēdiens būtiski neietekmē entakapona absorbciju. Levodopas un entakapona izkļiedes tilpums (Vd 0,36-1,6 l/kg un attiecīgi Vd<sub>ss</sub> 0,27 l/kg) ir samērā neliels, datu par karbidopu nav.

Levodopa saistās ar plazmas proteīniem tikai nelielā daudzumā – 10-30%, karbidopa – apmēram 36%, bet entakapons saistās ar plazmas olbaltumvielām ļoti labi (apmēram 98%), galvenokārt ar seruma albumīnu. Terapeitiskā koncentrācijā entakapons neaizvieto citas aktīvās vielas, kas labi saistās ar olbaltumvielām (piemēram, varfarīns, salicilskābe, fenilbutazons vai diazepāms), jebkura no šīm vielām terapeitiskā vai augstākā koncentrācijā nozīmīgā daudzumā neaizvieto entakaponu.

Biotransformācija un eliminācija: levodopa plaši metabolizējas par vairākiem metabolītiem: svarīgākie metabolisma veidi ir dekarboksilācija ar dopa dekarboksilāzes (DDC) starpniecību un O-metilēšana ar katehol-O-metiltransferāzes (COMT) starpniecību.

Karbidopa metabolizējas par diviem galvenajiem metabolītiem, kas izdalās urīnā glikuronīdu un nekonjugētu savienojumu veidā. Neizmainītā veidā karbidopa izdalās apmēram 30% apmērā no kopējās urīna ekskrecijas.

Entakapons gandrīz pilnībā metabolizējas pirms izdalīšanās ar urīnu (10 līdz 20%) un žulti/izkārnījumiem (80 līdz 90%). Galvenais metabolisma veids ir entakapona un tā aktīvā metabolīta, cis-izomēra (5% no kopējā daudzuma plazmā) glikuronizācija.

Levodopas kopējais klīrenss ir 0,55-1,38 l/kg/h, entakapona – 0,70 l/kg/h. Levodopas eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) ir 0,6-1,3 stundas, karbidopas – 2-3 stundas, entakapona – 0,4-0,7 stundas, lietojot atsevišķi.

Īsais eliminācijas pusperiods novērš levodopas vai entakapona akumulāciju, lietojot atkārtoti.

*In vitro* pētījumu dati, kas iegūti, lietojot cilvēka aknu mikrosomālos preparātus, liecina, ka entakapons inhibē citohromu P450 2C9 ( $IC_{50} \sim 4 \mu M$ ). Cita tipa P450 izoenzīmus (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A, CYP2C19) entakapons inhibē ļoti nedaudz vai neinhibē nemaz (skatīt 4.5. apakšpunktu).

#### Pacientu raksturojums

Gados vecāki cilvēki: lietojot bez karbidopas un entakapona, gados vecākiem cilvēkiem, salīdzinot ar jauniem cilvēkiem, levodopas absorbcija ir lielāka un eliminācija lēnāka. Tomēr, lietojot karbidopu kopā ar levodopu, levodopas absorbcija gados vecākiem cilvēkiem un jauniem cilvēkiem ir līdzīga, zemlīknes laukums (*AUC*) gados vecākiem cilvēkiem ir 1,5 reizes lielāks; to izskaidro ar samazinātu DDC aktivitāti un zemāku klīrensu novecošanas rezultātā. Būtiskas karbidopas vai entakapona zemlīknes laukumu (*AUC*) atšķirības gados vecākiem (65-75 gadi) un jaunākiem cilvēkiem (45-64 gadi) nekonstatēja.

Dzimums: sievietēm levodopas biopieejamība ir daudz augstāka nekā vīriešiem.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion farmakokinētikas pētījumos levodopas biopieejamība sievietēm ir augstāka nekā vīriešiem, to izskaidro galvenokārt ar ķermeņa masas atšķirībām, kamēr karbidopas un entakapona gadījumā šādas atšķirības nekonstatēja.

Aknu darbības traucējumi: pacientiem ar viegliem un mēreniem aknu darbības traucējumiem (A un B klase pēc *Child-Pugh*) entakapona metabolisms ir lēnāks, rezultātā palielinās entakapona plazmas koncentrācija absorbcijas un eliminācijas fāžu laikā (skatīt 4.2. un 4.3. apakšpunktu). Nav ziņots par īpašiem karbidopas un levodopas farmakokinētikas pētījumiem, kas būtu veikti pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, tomēr pacientiem ar viegliem un mēreniem aknu darbības traucējumiem Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jāordinē piesardzīgi.

Nieru darbības traucējumi: nieru darbības traucējumi neietekmē entakapona farmakokinētiku. Nav ziņots par īpašiem karbidopas un levodopas farmakokinētikas pētījumiem, kas būtu veikti pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Tomēr pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dialīzi, jāapsver Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dozēšanas intervālu pagarināšana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskos pētījumos ar levodopu, karbidopu un entakaponu, testējot atsevišķi vai kombinācijā, balstoties uz konvenciālo drošuma pētījumu, atkārtotas devas toksicitātes, genotoksicitātes un kancerogēneses potenciāla pētījumu rezultātiem, īpašu risku cilvēkam nekonstatēja. Atkārtotu devu toksicitātes pētījumā ar entakaponu, novēroja anēmiju, ko visticamāk izraisīja entakapona spēja savienojumā ar dzelzi veidot helātus. Pētot entakapona toksisko ietekmi uz reproduktīvo sistēmu, trušiem, kas saņēma sistēmisko terapiju terapeitisko devu robežās, novēroja samazinātu augļa svaru un nedaudz aizkavētu kaulu attīstību. Gan levodopa, gan karbidopas un levodopas kombinācija izraisīja viscerālu un skeleta malformāciju trušiem.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

#### Tabletes kodols:

Kroskarmelozes nātrija sāls  
Magnija stearāts  
Kukurūzas ciete  
Mannīts (E421)  
Povidons K 30 (E1201)

#### Apvalks 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg un 150 mg/37,5 mg/200 mg:

Glicerīns (85 procenti) (E422)  
Hipromeloze  
Magnija stearāts  
Polisorbāts 80  
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)  
Saharoze  
Titāna dioksīds (E171)  
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

#### Apvalks 75 mg/18,75 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg un 200 mg/50 mg/200 mg:

Glicerīns (85 procenti) (E422)  
Hipromeloze  
Magnija stearāts  
Polisorbāts 80  
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)  
Saharoze  
Titāna dioksīds (E171)

### 6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### 6.5. Iepakojuma veids un saturs

ABPE pudelīte ar PP vāciņu, ko nevar atvērt bērni.

Iepakojuma lielumi 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg un 150 mg/37,5 mg/200 mg:  
10, 30, 100, 130, 175 un 250 tabletes.

Iepakojuma lielumi 75 mg/18,75 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg un 200 mg/50 mg/200 mg:  
10, 30, 100, 130 un 175 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2011. gada 24. augusts  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 26. maijs

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**



**A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Somija

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes  
levodopa/carbidopa/entacapone

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur 50 mg levodopas, 12,5 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur saharozi.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

*Kartona kastīte*

10 apvalkotās tabletes  
30 apvalkotās tabletes  
100 apvalkotās tabletes  
130 apvalkotās tabletes  
175 apvalkotās tabletes  
250 apvalkotās tabletes

*Etiķete*

10 tabletes  
30 tabletes  
100 tabletes  
130 tabletes  
175 tabletes  
250 tabletes

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

*Kartona kastīte*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

*Etikete*

Orion Corporation

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/706/001 10 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/002 30 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/003 100 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/004 130 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/005 175 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/006 250 apvalkotās tabletes

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 50/12.5/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]*

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

## 18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

*[tikai uz kartona kastītes]:*

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg apvalkotās tabletes  
levodopa/carbidopa/entacapone

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur 75 mg levodopas, 18,75 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur saharozi.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

*Kartona kastīte*

10 apvalkotās tabletes  
30 apvalkotās tabletes  
100 apvalkotās tabletes  
130 apvalkotās tabletes  
175 apvalkotās tabletes

*Etiķete*

10 tabletes  
30 tabletes  
100 tabletes  
130 tabletes  
175 tabletes

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

*Kartona kastīte*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

*Etiķete*

Orion Corporation

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/706/007 10 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/008 30 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/009 100 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/010 130 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/011 175 apvalkotās tabletes

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 75/18.75/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]*

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*



## 18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

*[tikai uz kartona kastītes]:*

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg apvalkotās tabletes  
levodopa/carbidopa/entacapone

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur 100 mg levodopas, 25 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur saharozi.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

*Kartona kastīte*

10 apvalkotās tabletes  
30 apvalkotās tabletes  
100 apvalkotās tabletes  
130 apvalkotās tabletes  
175 apvalkotās tabletes  
250 apvalkotās tabletes

*Etiķete*

10 tabletes  
30 tabletes  
100 tabletes  
130 tabletes  
175 tabletes  
250 tabletes

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

*Kartona kastīte*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

*Etikete*

Orion Corporation

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/706/012 10 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/013 30 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/014 100 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/015 130 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/016 175 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/017 250 apvalkotās tabletes

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 100/25/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]*

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

## 18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

*[tikai uz kartona kastītes]:*

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg apvalkotās tabletes  
levodopa/carbidopa/entacapone

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur 125 mg levodopas, 31,25 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur saharozi.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

*Kartona kastīte*

10 apvalkotās tabletes  
30 apvalkotās tabletes  
100 apvalkotās tabletes  
130 apvalkotās tabletes  
175 apvalkotās tabletes

*Etiķete*

10 tabletes  
30 tabletes  
100 tabletes  
130 tabletes  
175 tabletes

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE***Kartona kastīte*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

*Etiķete*

Orion Corporation

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/706/018 10 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/019 30 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/020 100 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/021 130 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/022 175 apvalkotās tabletes

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 125/31.25/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]*

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

## 18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

*[tikai uz kartona kastītes]:*

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes  
levodopa/carbidopa/entacapone

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur 150 mg levodopas, 37,5 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur saharozi un nātriju.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

*Kartona kastīte*

10 apvalkotās tabletes  
30 apvalkotās tabletes  
100 apvalkotās tabletes  
130 apvalkotās tabletes  
175 apvalkotās tabletes  
250 apvalkotās tabletes

*Etīķete*

10 tabletes  
30 tabletes  
100 tabletes  
130 tabletes  
175 tabletes  
250 tabletes

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**



**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE***Kartona kastīte*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

*Etikete*

Orion Corporation

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/706/023 10 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/024 30 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/025 100 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/026 130 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/027 175 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/028 250 apvalkotās tabletes

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 150/37.5/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]*

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

## 18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

*[tikai uz kartona kastītes]:*

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg apvalkotās tabletes  
levodopa/carbidopa/entacapone

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur 175 mg levodopas, 43,75 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur saharozi.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

*Kartona kastīte*

10 apvalkotās tabletes.

30 apvalkotās tabletes.

100 apvalkotās tabletes.

130 apvalkotās tabletes.

175 apvalkotās tabletes.

*Etiķete*

10 tabletes

30 tabletes

100 tabletes

130 tabletes

175 tabletes

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE***Kartona kastīte*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

*Etiķete*

Orion Corporation

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/706/034 10 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/035 30 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/036 100 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/037 130 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/038 175 apvalkotās tabletes

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 175/43.75/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]*

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

## 18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

*[tikai uz kartona kastītes]:*

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**ETIĶETE UZ PUDELĪTES UN TEKSTS UZ KASTĪTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg apvalkotās tabletes  
levodopa/carbidopa/entacapone

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra apvalkotā tablete satur 200 mg levodopas, 50 mg karbidopas un 200 mg entakapona.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur saharozi.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

*Kartona kastīte*

10 apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes

100 apvalkotās tabletes

130 apvalkotās tabletes

175 apvalkotās tabletes

*Etiķete*

10 tabletes

30 tabletes

100 tabletes

130 tabletes

175 tabletes

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE***Kartona kastīte*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

*Etiķete*

Orion Corporation

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/706/029 10 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/030 30 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/031 100 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/032 130 apvalkotās tabletes  
EU/1/11/706/033 175 apvalkotās tabletes

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

levodopa/carbidopa/entacapone orion 200/50/200 mg *[tikai uz kartona kastītes]*

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[tikai uz kartona kastītes]*

## 18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

*[tikai uz kartona kastītes]:*

PC {numurs}

SN {numurs}

<NN {numurs}>



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas
3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas**

##### **Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rbdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;

- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;
- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, pieņemoties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pasliktināt šādas reakcijas.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

### **Bērni un pusaudži**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

### **Citas zāles un Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar uzturu un dzērienu**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi (1,2 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### 3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

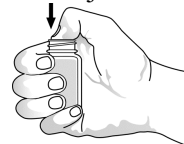
#### Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat 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 vai 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, nelietojiet vairāk par 10 tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



#### **Ja esat lietojis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vairāk nekā noteikts**

Ja netīši esat lietojis vairāk Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirdsdarbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

#### Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

#### Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletēm.

#### **Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nepārtrauciet lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.
- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem

pacientiēm pēc lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanas attīstās smagas, patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Ziņots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
  - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
  - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
  - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
  - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur**

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg tablete satur 50 mg levodopas, 12,5 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārējais izskats un iepakojums**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12,5 mg/200 mg ir brūngani vai pelēcīgi sarkanas,

apaļas, izliktas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar “LCE 50”.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pieejams sešu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130, 175 vai 250 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

### **Ražotājs**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

### **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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas
3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas**

##### **Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rabdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;

- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;
- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, pieeļoties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pasliktināt šādas reakcijas.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

### **Bērni un pusaudži**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

### **Citas zāles un Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar uzturu un dzērienu**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi (1,4 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### 3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

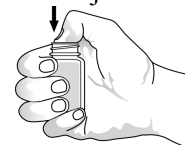
#### Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat 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 vai 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, nelietojiet vairāk par 10 tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



#### **Ja esat lietojis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vairāk nekā noteikts**

Ja netīši esat lietojis vairāk Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirdsdarbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

#### Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

#### Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletēm.

#### **Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nepārtrauciet lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.
- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

**Ļoti bieži** (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

**Bieži** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

**Retāk** (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

**Nav zināmi** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem

pacientiēm pēc lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanas attīstās smagas, patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Ziņots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
  - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
  - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
  - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
  - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur**

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg tablete satur 75 mg levodopas, 18,75 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrijs sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze un titāna dioksīds (E171).

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārējais izskats un iepakojums**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg ir gaiši brūngani sarkanas, ovālas,

apvalkotās tabletes, vienā pusē marķētas ar “LCE 75”.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18,75 mg/200 mg tabletes pieejamas piecu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130 vai 175 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

### **Ražotājs**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

### **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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas
3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas**

**Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rabdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;

- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;
- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, pieeļoties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pasliktināt šādas reakcijas.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (skatīt punktu “Ja pārtrauc lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

### **Bērni un pusaudži**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

### **Citas zāles un Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonistu, ko lieto psihisku traucējumu, sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar uzturu un dzērienu**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi (1,6 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### 3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

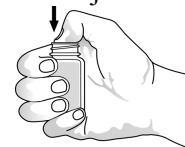
#### Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat 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 vai 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, nelietojiet vairāk par 10 tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



#### **Ja esat lietojis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vairāk nekā noteikts**

Ja netīši esat lietojis vairāk Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirdsdarbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

#### Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

#### Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletēm.

#### **Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nepārtrauciet lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.
- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

**Ļoti bieži** (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

**Bieži** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

**Retāk** (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

**Nav zināmi** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem

pacientiēm pēc lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanas attīstās smagas, patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Ziņots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
  - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
  - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
  - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
  - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur**

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg tablete satur 100 mg levodopas, 25 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrijs sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārējais izskats un iepakojums**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg tabletes ir brūngani vai pelēcīgi sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar "LCE 100".

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pieejams sešu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130, 175 vai 250 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

### **Ražotājs**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

#### **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

**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

**Polska**

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

**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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas
3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas**

##### **Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rabdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;

- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;
- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, pieeļoties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pasliktināt šādas reakcijas.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

#### **Bērni un pusaudži**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

#### **Citas zāles un Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar uzturu un dzērienu**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi (1,6 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### 3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

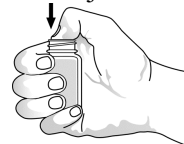
#### Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat 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 vai 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, nelietojiet vairāk par 10 tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



#### **Ja esat lietojis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vairāk nekā noteikts**

Ja netīši esat lietojis vairāk Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirdsdarbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

#### Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

#### Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletēm.

#### **Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nepārtrauciet lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.
- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

**Ļoti bieži** (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

**Bieži** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

**Retāk** (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

**Nav zināmi** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem

pacientiēm pēc lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanas attīstās smagas, patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Ziņots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
  - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
  - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
  - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
  - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur**

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg tablete satur 125 mg levodopas, 31,25 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze un titāna dioksīds (E171).

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārējais izskats un iepakojums**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletes ir gaiši brūngani sarkanas,

ovālas, apvalkotās tabletes, vienā pusē marķētas ar “LCE 125”.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31,25 mg/200 mg tabletes pieejamas piecu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130 vai 175 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

### **Ražotājs**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

### **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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas
3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas**

##### **Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rabdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;

- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;
- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, pieeļoties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pasliktināt šādas reakcijas.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

### **Bērni un pusaudži**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

### **Citas zāles un Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar uzturu un dzērienu**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi un nātriju**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi (1,9 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur 2,6 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā tabletē. Šo zāļu maksimālā ieteicamā dienas deva (10 tabletes) satur 26 mg nātrija. Tas ir līdzvērtīgi 1,3% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajam.

### 3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

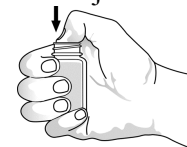
#### Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat 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 vai 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes, nelietojiet vairāk par 10 tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



#### **Ja esat lietojis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vairāk nekā noteikts**

Ja netīši esat lietojis vairāk Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirds darbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

#### Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

#### Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletēm.

#### **Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nepārtrauciet lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.
- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem pacientiem pēc lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanas attīstās smagas, patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Ziņots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
  - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
  - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
  - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
  - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur**

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete satur 150 mg levodopas, 37,5 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

## **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārējais izskats un iepakojums**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletes ir brūngani vai pelēcīgi sarkanas, garenas elipses formas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar "LCE 150".

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pieejams sešu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130, 175 vai 250 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

### **Ražotājs**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

#### **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.E  
Τηλ: + 30 210 980 3355

#### **Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890



**España**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**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

**Polska**

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

**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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas
3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas**

##### **Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rabdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;

- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;
- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, pieeļoties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pasliktināt šādas reakcijas.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

#### **Bērni un pusaudži**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

#### **Citas zāles un Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar uzturu un dzērienu**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi (1,89 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### 3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

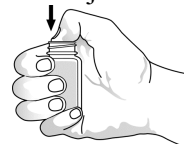
#### Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg, nelietojiet vairāk par 8 šīs devas tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



#### **Ja esat lietojis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vairāk nekā noteikts**

Ja netīši esat lietojis vairāk Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirds darbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

#### Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

#### Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletēm.

#### **Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nepārtrauciet lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.
- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem pacientiem pēc lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanas attīstās smagas,

patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Ziņots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
  - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
  - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
  - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
  - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur**

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg tablete satur 175 mg levodopas, 43,75 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrijs sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze un titāna dioksīds (E171).

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārējais izskats un iepakojums**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletes ir gaiši brūngani sarkanas, ovālas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar "LCE 175".

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletes pieejamas piecu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130 vai 175 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

### **Ražotājs**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

### **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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg apvalkotās tabletes levodopa/carbidopa/entacapone

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas
3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un kādam nolūkam tās lieto**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion viena apvalkotā tablete satur trīs aktīvās vielas (levodopu, karbidopu un entakaponu). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tiek lietots Parkinsona slimības ārstēšanai.

Parkinsona slimību izraisa vielas, kuru sauc par dopamīnu, zems līmenis smadzenēs. Levodopa palielina dopamīna daudzumu, tādējādi samazinot Parkinsona slimības simptomus. Karbidopa un entakapons uzlabo levodopas pretparkinsonisma iedarbību.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas**

##### **Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret levodopu, karbidopu vai entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma (acu slimība);
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs;
- ja lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus);
- ja Jums jebkad bijis ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms (MNS – tā ir reta reakcija uz zālēm, kuras lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai);
- ja Jums kādreiz bijusi netraumatiska rbdomiolīze (reta muskulatūras slimība);
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai jebkad ir bijis:

- stenokardijas lēkmes vai jebkura cita sirds slimība, tai skaitā sirds aritmijas vai asinsvadu slimība;
- astma vai jebkura cita plaušu slimība;
- aknu problēmas, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija;
- nieru vai hormonatkarīgas slimības;

- kuņģa čūla vai krampji;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;
- jebkuras formas smagi psihiski traucējumi kā, piemēram, psihoze;
- hroniska atvērta kakta glaukoma, jo varētu būt nepieciešama devas korekcija, kā arī acu spiediena mērījumi.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs patlaban lietojat:

- antipsihotiskos līdzekļus (zāles psihozes ārstēšanai);
- zāles, kas var pazemināt asinsspiedienu, pieeļoties no krēsla un gultas. Jums jāzina, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pasliktināt šādas reakcijas.

#### Konsultējieties ar ārstu, ja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion terapijas laikā Jūs:

- ievērojat, ka Jūsu muskuļi kļūst ļoti cieti vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Ja tā notiek, **nekavējoties griezieties pie ārsta**;
- jūtaties nomākts, Jums ir domas par pašnāvību vai pamanāt neparastas izmaiņas savā uzvedībā;
- novērojat, ka pēkšņi aizmieģat, vai Jums ir stipra miegainība. Ja tas notiek, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot jebkādu mehānismu (skatīt punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”);
- ievērojat, ka pēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas uzsākšanas parādās vai pasliktinās patvaļīgas kustības. Ja tā notiek, Jums jākonsultējas ar ārstu, jo var būt nepieciešama Jūsu pretparkinsonisma līdzekļa devas korekcija;
- novērojat caureju: ir ieteicama ķermeņa masas kontrolēšana, lai izvairītos no iespējamās pārmērīgas ķermeņa masas samazināšanās;
- novērojat progresējošu anoreksiju, astēniju (vājumu, nespēku) un svara samazināšanos relatīvi īsā laika periodā. Šādā gadījumā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu funkcijas noteikšanu;
- ja jūtat, ka jāpārtrauc lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (skatīt punktu “Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion”).

Izstāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kā arī citu Parkinsona slimības ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ilgstošas terapijas laikā ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārsts regulāri kontrolēs dažus laboratorisko analīžu rādītājus.

Ja Jums nepieciešama ķirurģiska operācija, noteikti pasakiet savam ārstam, ka lietojat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot citu zāļu izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai (piemēram, patvaļīgas kustības, trīce, muskuļu stīvums vai muskuļu saraušanās).

#### **Bērni un pusaudži**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas pieredze pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, ir ierobežota. Tāpēc Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion neiesaka lietot bērniem vai pusaudžiem.

#### **Citas zāles un Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja Jūs lietojat noteiktas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvo MAO-A un MAO-B inhibitoru kombinācijas, vai neselektīvos MAO inhibitorus).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pastiprināt noteiktu zāļu efektivitāti un blakusparādības. Tās var būt:

- zāles, kuras lieto depresijas ārstēšanā, piemēram, moklobemīds, amitriptilīns, dezipramīns, maprotilīns, venlafaksīns un paroksetīns;
- rimiterols un izoprenalīns, ko lieto elpošanas sistēmas slimību ārstēšanai;
- adrenalīns, ko lieto smagas pakāpes alerģisku reakciju gadījumā;
- noradrenalīns, dopamīns un dobutamīns, ko lieto sirds slimību un zema asinsspiediena ārstēšanai;
- alfa-metildopa, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- apomorfīns, kuru lieto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Noteiktas zāles var pavājināt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbību. Tās ir:

- dopamīna antagonisti, ko lieto psihisku traucējumu, sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- fenitoīns, ko lieto krampju novēršanai;
- papaverīns, ko lieto muskulatūras atslābināšanai.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var apgrūtināt dzelzs uzņemšanu. Tāpēc nelietojiet vienlaikus Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un preparātus, kas satur dzelzi. Pēc tam, kad esat lietojis vienu no preparātiem, nogaidiet vismaz 2-3 stundas un tikai tad lietojiet otru.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar uzturu un dzērienu**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Dažiem pacientiem, lietojot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kopā ar olbaltumvielām bagātu ēdienu (gaļa, zivs, piena produkti, sēklas un rieksti) vai īsi pēc tam, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion absorbcija var pasliktināties. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka tas attiecas uz Jums.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion lietošanas laikā nedrīkst bērnu barot ar krūti.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, tas var izpausties ar apreibumu vai reiboni. Tāpēc Jums jābūt īpaši piesardzīgam, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

Ja Jūs jūtaties ļoti miegains vai pēkšņi aizmieģat, pagaidiet, kamēr jūtaties pilnīgi atmodies, un tikai tad sēdieties pie stūres vai dariet darbu, kura veikšanai nepieciešama pastiprināta uzmanība. Pretējā gadījumā Jūs pakļaujat sevi un apkārtējos nopietnu ievainojumu un pat nāves riskam.

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur saharozi (2,3 mg tabletē). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā ieteicamajā dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### 3. Kā lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

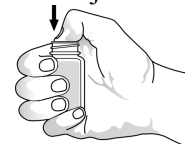
#### Pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem

- Jūsu ārsts noteiks, cik Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu Jums katru dienu jālieto.
- Tablete nav domāta dalīšanai mazākos gabaliņos.
- Katru reizi lietojiet tikai vienu tableti.
- Atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, ārsts noteiks lielāku vai mazāku devu.
- Ja Jūs lietojat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg, nelietojiet vairāk par 7 šīs devas tabletēm dienā.

Ja Jums liekas, ka Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion iedarbība ir par stipru vai par vāju, kā arī tad, ja novērojat kādu blakusparādību, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai pudelīti atvērtu pirmo reizi: atveriet vāciņu un tad ar īkšķi uzspiediet uz aizdares, līdz tā saplīst. Skatīt 1. zīmējumu.

1. zīmējums



#### **Ja esat lietojis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vairāk nekā noteikts**

Ja netīši esat lietojis vairāk Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablešu nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas gadījumā, Jūs varat justies apmulsis vai uztraukts, Jūsu sirds darbība var būt lēnāka vai ātrāka nekā parasti vai Jūsu ādas, mēles, acu vai urīna krāsa var būt mainīta.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

#### Ja līdz nākošai devai ir vairāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties un nākošo parastā laikā.

#### Ja līdz nākošai devai ir mazāk nekā 1 stunda

Ieņemiet vienu tableti tiklīdz Jūs to atceraties, nogaidiet 1 stundu un tad ieņemiet nākošo tableti. Pēc tam turpiniet lietot tabletes kā parasti.

Lai izvairītos no iespējamām blakusparādībām, vienmēr nogaidiet vismaz vienu stundu starp divām Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletēm.

#### **Ja pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Nepārtrauciet lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ja vien to nav licis darīt Jūsu ārsts. Šai gadījumā, lai pietiekamā mērā kontrolētu Parkinsona slimības simptomus, ārstam jākorrigē arī pārējo pretparkinsonisma zāļu, īpaši levodopas, devas. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion un citas pretparkinsonisma zāles, tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairākas no blakusparādībām var novērst, samazinot devu.

Ja, ārstēšanas ar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion laikā, Jūs novērojat sekojošus simptomus, **nekavējoties griezieties pie sava ārsta:**

- Jūsu muskuļi kļūst ļoti stīvi vai spēcīgi raustās, ja Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss, izteiktas asinsspiediena svārstības. Tās var būt ļaundabīga neiroleptiskā sindroma (reta, smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto centrālās nervu sistēmas slimību ārstēšanai) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) pazīmes.
- Paaugstinātas jutības reakcija, kuras pazīmes var būt nātrene, nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patvaļīgas kustības (diskinēzijas);
- nelabuma sajūta (slikta dūša);
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā;
- sāpes muskuļos;
- caureja.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apreibums vai vājums, ko izraisa zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens;
- Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, reibonis, miegainība;
- vemšana, sāpes vēderā un diskomforts, grēmas, sausa mute, aizcietējums;
- bezmiegs, halucinācijas, apjukums, neparasti sapņi (tai skaitā murgi), nogurums;
- psihiskas izmaiņas – ieskaitot atmiņas traucējumus, nemieru un depresiju (iespējams ar domām par pašnāvību);
- sirds vai asinsvadu slimības izpausme (piemēram, sāpes krūtīs), neregulāra sirdsdarbība vai ritms;
- biežāki kritieni;
- elpas trūkums;
- pastiprināta svīšana, izsitumi;
- muskuļu krampji, kāju tūska;
- neskaidra redze;
- anēmija;
- apetītes zudums, ķermeņa masas samazināšanās;
- galvassāpes, sāpes locītavās;
- urīnceļu infekcija.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme;
- zarnu asiņošana;
- asins šūnu skaita izmaiņas, kuras var izraisīt asiņošanu, patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji;
- krampji;
- uzbudinājums;
- psihotiski simptomi;
- kolīts (resnās zarnas iekaisums);
- krāsas izmaiņas, izņemot urīna krāsas izmaiņas (piemēram, ādas, nagu, matu, sviedru);
- apgrūtināta rīšana;
- nespēja urinēt.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Tieksme uz lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanu, kas pārsniedz motorisko simptomu kontrolei nepieciešamās devas, ir zināma kā dopamīna disregulācijas sindroms. Dažiem pacientiem pēc lielu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devu lietošanas attīstās smagas,

patoloģiskas, gribai nepakļautas kustības (diskinēzijas), garastāvokļa svārstības vai citas blakusparādības.

Ziņots par šādām blakusparādībām:

- hepatīts (aknu iekaisums);
- nieze.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- Nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
  - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
  - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
  - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
  - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion satur**

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktīvās vielas ir levodopa, karbidopa un entakapons.
- Viena Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg tablete satur 200 mg levodopas, 50 mg karbidopas un 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mannīts (E421) un povidons (E1201).
- Sastāvdaļas tabletes apvalkā ir glicerīns (85 procenti) (E422), hipromeloze, magnija stearāts, polisorbāts 80, sarkanais dzelzs oksīds (E172), saharoze un tītāna dioksīds (E171).

### **Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ārējais izskats un iepakojums**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg tabletes: tumši sarkanbrūnas, ovālas, apvalkotās tabletes bez dalījuma līnijas, vienā pusē marķētas ar "LCE 200".

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg tabletes pieejamas piecu lielumu iepakojumos (10, 30, 100, 130 vai 175 tabletes). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Somija

### **Ražotājs**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

### **Belgiē/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.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

**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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.