ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31.25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg pilloli miksija b'rita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

<u>50 mg/12.5 mg/200 mg</u>
Kull pillola fiha 50 mg ta' levodopa, 12.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:
Kull pillola fiha 1.2 mg ta' sucrose

<u>75 mg/18.75 mg/200 mg</u>
Kull pillola fiha 75 mg ta' levodopa, 18.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:
Kull pillola fiha 1.4 mg ta' sucrose.

<u>100 mg/25 mg/200 mg</u>
Kull pillola fiha 100 mg ta' levodopa, 25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:
Kull pillola fiha 1.6 mg ta' sucrose.

<u>125 mg/31.25 mg/200 mg</u>
Kull pillola fiha 125 mg ta' levodopa, 31.25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:
Kull pillola fiha 1.6 mg ta' sucrose.

<u>150 mg/37.5 mg/200 mg</u>
Kull pillola fiha 150 mg ta' levodopa, 37.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjenti b'effett magħruf:
Kull pillola fiha 1.9 mg ta' sucrose u 2.6 mg sodium bħala kostitwent tal-eċċipjenti.

<u>175 mg/43.75 mg/200 mg</u>
Kull pillola fiha 175 mg ta' levodopa, 43.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:
Kull pillola fiha 1.89 mg ta' sucrose.

<u>200 mg/50 mg/200 mg</u>
Kull pillola fiha 200 mg ta' levodopa, 50 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

Eċċipjent b'effett magħruf:
Kull pillola fiha 2.3 mg ta' sucrose.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

50 mg/12.5 mg/200 mg
Pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griż, tondi, bbuzzati, immarkati b'"LCE 50" fuq naħa waħda.

75 mg/18.75 mg/200 mg
Pilloli miskija b'rita, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, ovali, immarkati b'"LCE 75" fuq naħa waħda.

100 mg/25 mg/200 mg
Pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griż, ovali, immarkati b'"LCE 100" fuq naħa waħda.

125 mg/31.25 mg/200 mg
Pilloli miskija b'rita, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, ovali, immarkati b'"LCE 125" fuq naħa waħda.

150 mg/37.5 mg/200 mg
Pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griż, b'forma ta' elissi mtawwal, immarkati b'"LCE 150" fuq naħa waħda.

175 mg/43.75 mg/200 mg
Pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, ovali, immarkati b'"LCE 175" fuq naħa waħda.

200 mg/50 mg/200 mg
Pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella skur, ovali, immarkati b'"LCE 200" fuq naħa waħda.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa indikat għall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Parkinson u b'oxxillazzjonijiet motorji tat-tmiem tad-doża li mhumiex stabbilizzati fuq kura b'levodopa/inibitur ta' dopa decarboxylase (DDC).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża ottimali ta' kuljum għandha tiġi stmata permezz ta' titrazzjoni b'kawtela ta' levodopa f'kull pazjent. Id-doża ta' kuljum għandha preferibilment tiġi ottimizzata bl-użu ta' waħda mis-seba' qawwiet ta' pilloli disponibbli (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 jew 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/carbidopa/entacapone).

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħallma biex jieħdu biss pillola waħda ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kull għotja ta' doża. Pazjenti li qed jirċievu inqas minn 70-100 mg carbidopa kuljum huma aktar probabbli li jkollhom tqallih u rimettar. Filwaqt li l-esperjenza b'doża totali ta' kuljum ta' aktar minn 200 mg carbidopa hija limitata, id-doża massima ta' entacapone rrakkomandata kuljum hija ta' 2 000 mg u għalhekk id-doża massima hija ta' 10 pilloli kuljum għall-qawwiet ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ta' 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 u

150 mg/37.5 mg/200 mg. Għaxar pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37.5 mg/200 mg huma ekwivalenti għal 375 mg ta' carbidopa kuljum. Skont din id-doża ta' kuljum ta' carbidopa, id-doża massima rrakkomandata kuljum ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg hija 8 pilloli kuljum u ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg hija 7 pilloli kuljum.

Normalment Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandu jintuża f'pazjenti li bħalissa qed jiġu kkurati b'dożi korrispondenti ta' levodopa/inibitur ta' DDC u entacapone li jinħelsu b'mod standard.

Kif taqleb pazjenti li qed jieħdu preparazzjonijiet ta' levodopa/inibitur ta' DDC (carbidopa jew benserazide) u pilloli entacapone għal Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

a. Pazjenti li bħalissa qed jiġu kkurati b'entacapone u b'levodopa/carbidopa li jinħelsu b'mod standard f'dożi ugwali għall-qawwiet ta' pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jinqalbu direttament għall-pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion korrispondenti. Per eżempju, pazjent li qed jieħu pillola waħda ta' 50 mg/12.5 mg ta' levodopa/carbidopa ma' pillola waħda ta' entacapone 200 mg erba' darbiet kuljum jista' jieħu pillola waħda ta' 50 mg/12.5 mg/200 mg Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion erba' darbiet kuljum flok id-dożi tas-soltu ta' levodopa/carbidopa u entacapone.

b. Meta tinbeda terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għall-pazjenti li bħalissa qed jiġu kkurati b'entacapone u b'levodopa/carbidopa f'dożi mhux ugwali għall-pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (50 mg/12.5 mg/200 mg, jew 75 mg/18.75 mg/200 mg jew 100 mg/25 mg/200 mg jew 125 mg/31.25 mg/200 mg jew 150 mg/37.5 mg/200 mg jew 175 mg/43.75 mg/200 mg jew 200 mg/50 mg/200 mg), l-iddożar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandu jiġi ttitrat b'kawtela għal respons kliniku ottimali. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandu jiġi aġġustat biex jikkorrispondi b'mod viċin kemm jista' jkun għad-doża totali ta' kuljum ta' levodopa li tkun qed tintuża f'dak il-ħin.

ċ. Meta jinbeda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti li f'dak il-ħin ikunu qed jiġu kkurati b'entacapone u levodopa/benserazide f'preparazzjoni li tinħeles b'mod standard, l-iddożar ta' levodopa/benserazide għandu jitwaqqaf il-lejl ta' qabel u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandu jinbeda l-għada filgħodu. Id-doża tal-bidu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandha tipprovdi l-istess ammont ta' levodopa jew kemmxejn (5-10%) aktar.

Kif taqleb pazjenti li bħalissa mhux qed jiġu kkurati b'entacapone għal Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Il-bidu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jiġi kkunsidrat f'dożi korrispondenti għall-kura li tkun għaddejja f'xi pazjenti bil-marda ta' Parkinson u b'oxxillazzjonijiet motorji tat-tmiem tad-doża, li mhux stabbilizzati fuq il-kura li jkunu qed jieħdu ta' levodopa/inibitur ta' DDC li jinħelsu b'mod standard. Iżda, tibdil dirett minn levodopa/inibitur ta' DDC għal Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat għal pazjenti li għandhom diskinesja jew għal dawk li d-doża ta' kuljum ta' levodopa hija aktar minn 800 mg. F'dawn il-pazjenti, ta' min jirrikkmanda li kura b'entacapone tiġi ntrodotta bħala kura separata (pilloli entacapone) u li d-doża ta' levodopa tiġi aġġustata jekk hemm bżonn, qabel jinqalbu għal Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Entacapone issaħħaħ l-effetti ta' levodopa. Għalhekk, speċjalment f'pazjenti b'diskinesja, għandu mnejn ikun hemm bżonn li d-doża ta' levodopa tiġi mnaqqsa b'10-30% fl-ewwel ftit jiem sa ġimgħat wara li tinbeda l-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Id-doża ta' kuljum ta' levodopa tista' tiġi mnaqqsa billi jiġu mtawwla l-intervalli ta' dożaġġ u/jew billi jiġi mnaqqas l-ammont ta' levodopa ta' kull doża, skont il-kondizzjoni klinika tal-pazjent.

Aġġustament fid-doża waqt il-kors ta' kura

Meta jkun hemm bżonn ta' aktar levodopa, għandhom jiġu kkunsidrati żjieda fil-frekwenza ta' dożi

u/jew l-użu ta' qawwa alternattiva ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, fir-rakkomandazzjonijiet tad-doża.

Meta jkun hemm bżonn ta' inqas levodopa, id-doża totali ta' kuljum ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandha titnaqqas billi titnaqqas il-frekwenza tal-għotja permezz ta' ħin itwal bejn id-dożi, jew billi titnaqqas il-qawwa ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'għotja.

Jekk jintużaw prodotti oħra li fihom levodopa fl-istess ħin ma' pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ir-rakkomandazzjonijiet ta' doża massima għandhom jiġu segwiti.

Twaqqif ta' terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion: Jekk kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (levodopa/carbidopa/entacapone) titwaqqaf u l-pazjent jiġi trasferit għal terapija b'levodopa/inibitur ta' DDC mingħajr entacapone, huwa neċessarju li d-dożaġġ ta' kull kura oħra kontra l-marda ta' Parkinson jiġi aġġustat, speċjalment levodopa, sabiex jintlaħaq livell ta' kontroll suffiċjenti tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson.

Popolazzjoni pedjatrika: Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal b'età inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Anzjani: Ma hemm bżonn l-ebda aġġustament fid-doża ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għall-anzjani.

Indeboliment epatiku: Huwa rrakkomandat li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandu jingħata b'kawtela lill-pazjenti b'ineboliment epatiku ħafif għal moderat. Jista' jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża (ara sezzjoni 5.2). Għall-indeboliment epatiku sever ara sezzjoni 4.3.

Indeboliment renali: Indeboliment renali ma jaffettwax il-farmakokinetika ta' entacapone. Ma ġew irrappurtati l-ebda studji partikolari dwar il-farmakokinetika ta' levodopa u carbidopa f'pazjenti b'insuffiċjenza renali, għalhekk terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandha tingħata b'kawtela lill-pazjenti b'insuffiċjenza renali severa inkluż dawk li qed jirċievu terapija b'dijalisi (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata
Kull pillola għandha tittieħed mill-ħalq mal-ikel jew mingħajr ikel (ara sezzjoni 5.2). Pillola waħda fiha doża ta' kura waħda u l-pillola tista' tingħata biss bħala pillola sħiħa.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Indeboliment epatiku sever.
- Glawkoma ta' angolu dejjaq.
- Fejokromoċitoma.
- Għoti fl-istess ħin ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAO-A u MAO-B) (eż. phenelzine, tranylcypromine).
- Għoti flimkien ma' inibitur selettiv ta' MAO-A u inibitur selettiv ta' MAO-B (ara sezzjoni 4.5).
- Okkorrenza minn qabel tas-Sindrome Newrolettiku Malinn (NMS - *Neuroleptic Malignant Syndrome*) u/jew rabdomijolisi mhux trawmatika.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat għall-kura ta' reazzjonijiet ekstrapiramidali indotti minn prodotti mediċinali.
- Terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandha tingħata b'attenzjoni lill-pazjenti b'mard iskemiku tal-qalb, mard kardjovaskulari jew pulmonari sever, ażżma fil-bronki, mard

renali jew endokrinali, passat ta' mard ta' ulċera peptika jew passat ta' konvulżjonijiet.

- F'pazjenti b'passat ta' infart mijokardijaku li għandhom arritmija atrijali nodali jew ventrikolari residwali; għandu jkollhom il-funzjoni kardijaka sorveljata b'attenzjoni partikolari waqt il-perjodu ta' aġġustamenti tal-bidu fid-doża.
- Il-pazjenti kollha kkurati b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandhom jiġu sorveljati b'attenzjoni għal żvilupp ta' bidliet mentali, depressjoni b'tendenzi ta' suwiċidju, u mġiba antisoċjali serja oħra. Pazjenti b'passat jew bi preżenza ta' psikosi għandhom jiġu kkurati b'kawtela.
- L-għotja fl-istess waqt ta' antipsikotiċi bi proprjetajiet li jimblukkaw ir-riċetturi ta' dopamine, partikolarment antagonisti tar-riċetturi D_2, għandha ssir b'kawtela, u l-pazjent għandu jiġi sorveljat b'attenzjoni għat-telf tal-effett kontra l-marda ta' Parkinson jew irkadar tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson.
- Pazjenti bi glawkoma ta' angolu wiesa' kronika jistgħu jiġu kkurati b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion b'kawtela, dejjem jekk il-pressjoni intra-okulari tkun ikkontrollata sew u li l-pazjent ikun sorveljat b'kawtela għal bidliet fil-pressjoni intra-okulari.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jinduċi pressjoni ortostatika baxxa. Għalhekk Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandu jingħata b'kawtela lill-pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali oħra li jistgħu jikkawżaw pressjoni ortostatika baxxa.
- Entacapone flimkien ma' levodopa kien assoċjat ma' ngħas u episodji ta' attakki ta' ngħas f'daqqa f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson u għalhekk għandu jkun hemm kawtela waqt is-sewqan jew tħaddim ta' magni (ara sezzjoni 4.7).
- Fi studji kliniċi, reazzjonijiet dopaminerġiċi avversi, eż. diskinesja, kienu aktar komuni f'pazjenti li rċevew entacapone u agonisti ta' dopamine (bħal bromocriptine), selegiline jew amantadine meta mqabbel ma' dawk li rċevew plaċebo ma' din it-taħlita. Jista jkun hemm bżonn li d-doża ta' prodotti mediċinali oħrajn kontra l-marda ta' Parkinson tiġi aġġustata meta jkun hemm sostituzzjoni ta' kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għall-pazjent li bħalissa mhux qed jiġi kkurat b'entacapone.
- Rabdomijolisi sekondarja għal diskinesja severa jew sindrome newrolettiku malinn (NMS) kienet osservata b'mod rari f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Għalhekk, kull tnaqqis f'daqqa fid-doża jew it-twaqqif ta' levodopa għandu jiġi osservat b'attenzjoni, speċjalment f'pazjenti li qed jirċievu wkoll newrolettiċi. NMS, inkluż rabdomijolisi u ipertermja, hija kkarratterizzata minn sintomi motorji (riġidità, mijoklonus, tregħid), tibdil fl-istat mentali (eż., aġitazzjoni, konfużjoni, koma), ipertermja, disfunzjoni awtonomika (takikardija, pressjoni tad-demm mhux stabbli) u creatine phosphokinase fis-serum għoli. F'każijiet individwali, jistgħu jkunu evidenti biss xi wħud minn dawn is-sintomi u/jew sejbiet. Id-dijanjosi bikrija hija importanti għall-immaniġġjar xieraq ta' NMS. Sindrome li jixbaħ is-sindrome newrolettiku malinn inkluż riġidità fil-muskoli, temperatura tal-ġisem elevata, bidliet mentali u żjieda tal-creatine phosphokinase fis-serum kien irrappurtat mal-waqfien f'daqqa ta' sustanzi kontra l-marda ta' Parkinson. La NMS u lanqas rabdomijolisi ma kienu rrappurtati f'assoċjazzjoni ma' kura b'entacapone minn provi kkontrollati fejn entacapone twaqqaf f'daqqa. Minn wara l-introduzzjoni ta' entacapone fis-suq, ġew irrappurati każijiet iżolati ta' NMS, speċjalment wara t-tnaqqis jew it-twaqqif f'daqqa ta' entacapone u ta' prodotti mediċinali dopaminerġiċi oħra li kienu qed jittieħdu fl-istess ħin. Meta kkunsidrat neċessarju, it-tibdil ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' levodopa u inibitur ta' DDC mingħajr entacapone jew kura dopaminerġika oħra għandu jsir bil-mod u jista' jkun hemm bżonn ta' żjieda fid-doża ta' levodopa.
- Jekk tkun meħtieġa anestesija ġenerali, it-terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tista' titkompla sakemm il-pazjent jitħalla jieħu likwidi u prodotti mediċinali mill-ħalq. Jekk it-terapija għandha bżonn titwaqqaf temporanjament, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jerġa' jinbeda hekk kif prodotti mediċinali orali jistgħu jittieħdu bl-istess doża ta' kuljum bħal qabel.
- Hija rrakkomandata evalwazzjoni perjodika tal-funzjoni epatika, emopoetika, kardjovaskulari u renali waqt terapija mtawwla b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.
- Għal pazjenti li taqbadhom dijarea, sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' tnaqqis drastiku fil-piż, huwa rrakkomondat li l-pazjent jintiżen b'mod regolari. Dijarea għal tul ta' żmien jew persistenti li tidher waqt l-użu ta' entacapone taf tkun sinjal ta' kolite. F'każ li jkun hemm

dijarea għal tul ta' żmien jew persistenti, għandha titwaqqaf il-mediċina u għandha tingħata terapija medika xierqa u jsiru l-investigazzjonijiet meħtieġa.

- Il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati regolarment għal żvilupp ta' disturbi tal-kontroll tal-impulsi. Il-pazjenti u minn jieħu ħsiebhom għandhom ikunu konxji li jista' jkun hemm sintomi ta' mġiba li twassal għal disturbi tal-kontroll tal-impulsi li jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, żieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri kompulsiv, ikel bl-addoċċ u b'mod kompulsiv f'pazjenti mogħtija agonisti ta' dopamine u/jew trattamenti dopaminerġiċi oħrajn li fihom levodopa inkluż Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Hu rrakkamondat li ssir reviżjoni tat-trattament jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.
- Sindrome ta' Indeboliment fir-Regolazzjoni ta' Dopamine (DDS - Dopamine Dysregulation Syndrome) huwa disturb ta' dipendenza li jwassal għal użu eċċessiv tal-prodott osservat f'xi pazjenti ttrattati b'carbidopa/ levodopa. Qabel il-bidu tat-trattament, il-pazjenti u l-persuni li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu mwissija dwar ir-riskju potenzjali ta' żvilupp ta' DDS (ara wkoll sezzjoni 4.8).
- Għal pazjenti li jesperjenzaw anoreksja progressiva, astenja u tnaqqis fil-piż f'perijodu ta' żmien relattivament qasir, evalwazzjoni medika ġenerali li tinkludi l-funzjoni tal-fwied għandha tiġi kkonsidrata.
- Levodopa/carbidopa jista' jikkawża riżultat pożittiv falz meta tintuża stikka li tixxarab biex tiċċekkja l-ketoni fl-awrina u din ir-reazzjoni ma tinbidilx meta jitgħalla l-kampjun tal-awrina. L-użu ta' metodi ta' glucose oxidase jistgħu jagħtu riżultati negattivi foloz għall-glukosurja.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose, u għalhekk pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, assorbiment ħażin ta' glucose-galactose, jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37.5 mg/200 mg fih 2.6 mg sodium f'kull pillola. Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum (10 pilloli) fiha 26 mg sodium, ekwivalenti għal 1.3% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta 2 g sodium li għandu jittieħed kuljum minn adult.
- 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 u 200 mg/50 mg/200 mg pilloli miksija b'rita fihom anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Prodotti mediċinali kontra l-marda ta' Parkinson oħra: S'issa ma kienx hemm indikazzjoni ta' interazzjonijiet li ma jippermettux l-użu flimkien ta' prodotti mediċinali standard kontra l-marda ta' Parkinson ma' terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Entacapone f'doża għolja jista' jaffettwa l-assorbiment ta' carbidopa. Iżda, ma kienet osservata l-ebda interazzjoni ma' carbidopa bil-programm ta' kura rrakkomandata (200 mg ta' entacapone sa 10 darbiet kuljum). Interazzjonijiet bejn entacapone u selegiline ġew investigati fi studji b'dożi ripetuti f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson ikkurati b'levodopa/inibitur ta' DDC u ma kienet osservata l-ebda interazzjoni. Meta wżat ma' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, id-doża ta' kuljum ta' selegiline m'għandhiex taqbeż 10 mg.

Għandha tintuża kawtela meta s-sustanzi attivi li ġejjin jingħataw fl-istess waqt ma' terapija b'levodopa.

Anti-ipertensivi: Jista' jkun hemm pressjoni posturali baxxa sintomatika meta levodopa jiġi miżjud mal-kura ta' pazjenti li diġa qed jingħataw anti-ipertensivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża tas-sustanza anti-ipertensiva.

Antidepressanti: Rarament, reazzjonijiet inkluż pressjoni għolja u diskinesja ġew irrappurtati bl-użu fl-istess ħin ta' antidepressanti triċikliċi u levodopa/carbidopa. Interazzjonijiet bejn entacapone u imipramine u bejn entacapone u moclobemide ġew investigati fi studji b'doża waħda f'voluntiera f'saħħithom. Ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet farmakodinamiċi. Numru sinifikanti ta' pazjenti bil-marda ta' Parkinson ġew ikkurati bit-taħlita ta' levodopa, carbidopa u entacapone ma' bosta sustanzi attivi inkluż inibituri MAO-A, antidepressanti triċikliċi, inibituri tat-teħid mill-ġdid ta' noradrenaline bħal desipramine, maprotiline u venlafaxine u prodotti mediċinali li huma metabolizzati

minn COMT (eż. prodotti li għandhom struttura ta' catechol, paroxetine). Ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet farmakodinamiċi. Iżda, għandha tintuża kawtela meta dawn il-prodotti mediċinali jintużaw flimkien ma' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Sustanzi attivi oħra: Antagonisti tar-riċetturi ta' dopamine (eż. ċertu antipsikotiċi u anti-emetiċi), phenytoin u papaverine jistgħu jnaqqsu l-effett terapewtiku ta' levodopa. Pazjenti li qed jieħdu dawn il-prodotti mediċinali ma' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandhom jiġu osservati mill-viċin għat-telf tar-respons terapewtiku.

Minħabba l-affinità ta' entacapone għaċ-ċitokromju P450 2C9 *in vitro* (ara sezzjoni 5.2), Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' potenzjalment jinterferixxi ma' sustanzi attivi bħal S-warfarin li l-metaboliżmu tagħhom jiddependi minn din l-iso-enzima. Iżda, fi studju dwar l-interazzjoni f'voluntiera f'saħħithom, entacapone ma biddilx il-livelli fil-plażma ta' S-warfarin, filwaqt li l-AUC ta' R-warfarin żdiedet b'medja ta' 18% [CI_{90} 11-26%]. Il-valuri ta' INR żdiedu b'medja ta' 13% [CI_{90} 6-19%]. Għalhekk, huwa rrakkomandat kontroll tal-INR meta jinbeda Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti li qed jieħdu warfarin.

Forom oħra ta' interazzjonijiet: Peress li levodopa jikkompeti ma' ċertu aċidi amminiċi, l-assorbiment ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jonqos f'ċertu pazjenti li qegħdin fuq dieta ta' ħafna proteini.

Levodopa u entacapone jistgħu jiffurmaw *chelates* mal-ħadid fl-apparat gastro-intestinali. Għalhekk, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u preparazzjonijiet li fihom il-ħadid għandhom jittieħdu tal-inqas 2-3 sigħat bogħod minn xulxin (ara sezzjoni 4.8).

Data in vitro: Entacapone jeħel mas-sit ta' twaħħil II tal-albumina umana fejn jeħlu wkoll bosta prodotti mediċinali oħrajn, inkluż diazepam u ibuprofen. Skont studji *in vitro*, mhux mistenni sostituzzjoni sinifikanti f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi tal-prodotti mediċinali. Għalhekk, s'issa ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' interazzjonijiet bħal dawn.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala
M'hemmx dejta biżżejjed dwar l-użu tat-taħlita ta' levodopa/carbidopa/entacapone f'nisa tqal. Studji f'annimali bis-sustanzi separati wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-benefiċċji għall-omm ma jkunux akbar mir-riskji possibli għall-fetu.

Treddigħ
Levodopa hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Hemm evidenza li t-treddigħ jiġi mrażżan waqt kura b'levodopa. Carbidopa u entacapone tneħħew fil-ħalib fl-annimali iżda mhux magħruf jekk jitneħħewx fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Is-sigurtà ta' levodopa, carbidopa jew entacapone fit-tarbija mhix magħrufa. In-nisa m'għandhomx ireddgħu waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Fertilità
Fi studji prekliniċi b'entacapone, carbidopa jew levodopa waħedhom ma kienu osservati l-ebda reazzjonijiet avversi fuq il-fertilità. Ma sarux studji fuq l-annimali dwar il-fertilità bit-taħlita ta' entacapone, levodopa u carbidopa.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jkollu effett qawwi ħafna fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Levodopa, carbidopa u entacapone flimkien jistgħu jikkawżaw sturdament u ortostatiżmu sintomatiku. Għalhekk, għandha tintuża kawtela fis-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

Pazjenti li qed jiġu kkurati b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u jaqbadhom in-ngħas u/jew episodji ta' attakki ta' rqad f'daqqa għandhom jiġu avżati biex ma jsuqux jew jagħmlu attivitajiet fejn

nuqqas fil-viġilanza tista' tpoġġi lilhom jew lill-oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew mewt (eż. tħaddim ta' magni) sakemm dawn l-episodji rikorrenti jgħaddu (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma diskajneżji li jseħħu f'madwar 19% tal-pazjenti; sintomi gastro-intestinali inkluż tqalligħ u dijarea li jseħħu f'madwar 15% u 12% tal-pazjenti, rispettivament; uġigħ fil-muskoli, muskolu-skeletriku u tat-tessuti konnettivi li jseħħ f'madwar 12% tal-pazjenti; u bidla li ma tagħmilx ħsara fil-kulur tal-awrina għal lewn kannella fl-aħmar (kromaturja) li sseħħ f'madwar 10% tal-pazjenti. Avvenimenti serji ta' emorraġija gastro-intestinali (mhux komuni) u anġjoedima (rari) kienu identifikati mill-provi kliniċi b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jew entacapone flimkien ma' levodopa/inibitur ta' DDC. B'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jseħħu epatite serja l-aktar b'karatteristiċi kolestatiċi, rabdomijolisi u sindrome newrolettiku malinn għalkemm ma kienu identifikati l-ebda każijiet mid-*data* tal-prova klinika.

b. Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati f'Tabella 1, ġew akkumulati kemm minn *data* miġbura flimkien ta' ħdax-il prova klinika, double-blind li kienu jikkonsistu minn 3 230 pazjent (1 810 ikkurati b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jew entacapone flimkien ma' levodopa/inibitur ta' DDC, u 1 420 ikkurati b'plaċebo flimkien ma' levodopa/inibitur ta' DDC jew cabergoline flimkien ma' levodopa/inibitur ta' DDC), kif ukoll mid-*data* ta' wara t-tqegħid fis-suq wara l-introduzzjoni ta' entacapone fis-suq għall-użu flimkien ta' entacapone u levodopa/inibitur ta' DDC.

Reazzjonijiet avversi huma mqassma taħt il-katergoriji ta' frekwenza, bl-aktar frekwenti l-ewwel, bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna (≥ 1/10); komuni (≥ 1/100 sa < 1/10); mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100); rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000), rari ħafna (< 1/10 000), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli, peress li ma tista' tiġi derivata l-ebda stima valida minn provi kliniċi jew minn studji epidemjoloġiċi).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Komuni:	Anemija
Mhux komuni:	Tromboċitopenija

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Komuni:	Tnaqqis fil-piż*, tnaqqis fl-aptit*

Disturbi psikjatriċi

Komuni:	Depressjoni, alluċinazzjonijiet, stat konfuż*, ħolm mhux normali*, ansjetà, insomnja
Mhux komuni:	Psikosi, aġitazzjoni*
Mhux magħruf:	Mġiba ta' suwiċidju, sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni ħafna:	Diskajneżja*
Komuni:	Il-marda ta' Parkinson aggravata (eż. bradikajneżja)*, rogħda, fenomenu '*on-off*', distonja, indeboliment mentali (eż. nuqqas ta' memorja, dimenzja), ngħas, sturdament*, uġigħ ta' ras
Mhux magħruf:	Sindrome newrolettiku malinn*

Disturbi fl-għajnejn

Komuni:	Tara mċajpar

Disturbi fil-qalb

Komuni:	Avvenimenti ta' mard iskemiku tal-qalb minbarra infart mijokardijaku (eż. anġina pektoris)**, ritmu tal-qalb mhux regolari
Mhux komuni:	Infart mijokardijaku**

Disturbi vaskulari

Komuni:	Pressjoni ortostatika baxxa, pressjoni għolja
Mhux komuni:	Emorraġija gastro-intestinali

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Komuni:	Qtugħ ta' nifs

Disturbi gastro-intestinali

Komuni ħafna:	Dijarea*, tqalligħ*
Komuni:	Stitikezza*, rimettar*, dispepsja, uġigħ u skomdu addominali*, ħalq xott*
Mhux komuni:	Kolite*, disfaġja

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Mhux komuni:	Test tal-funzjoni tal-fwied mhux normali*
Mhux magħruf:	Epatite l-aktar b'fatturi kolestatiċi (ara sezzjoni 4.4)*

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Komuni:	Raxx*, għaraq eċċessiv
Mhux komuni:	Bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)*
Rari:	Anġjoedima
Mhux magħruf:	Urtikarja*

Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi

Komuni ħafna:	Uġigħ fil-muskoli, muskolu-skeletriku u tat-tessuti konnettivi*
Komuni:	Spażmi fil-muskoli, artralġja
Mhux magħruf:	Rabdomijolisi*

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja

Komuni ħafna:	Kromaturja*
Komuni:	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina
Mhux komuni:	Żamma tal-awrina

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni:	Uġigħ fis-sider, edima periferali, waqgħat, disturbi fil-mixja, astenja, għeja
Mhux komuni:	Telqa ġeneralizzata

*Ir-reazzjonijiet avversi li huma fil-biċċa l-kbira attribwiti għal entacapone jew li huma aktar frekwenti (b'differenza fil-frekwenza ta' mill-anqas 1% fid-*data* tal-prova klinika) b'entacapone milli b'levodopa/inibitur ta' DDC waħdu. Ara sezzjoni ċ.

**Ir-rati ta' inċidenza ta' infart mijokardijaku u ta' avvenimenti ta' mard iskemiku tal-qalb ieħor (0.43% u 1.54%, rispettivament) huma derivati minn analiżi ta' 13-il studju double-blind li kienu jinvolvu 2 082 pazjent b'varjazzjonijiet motorji tal-aħħar tad-doża li kienu qed jirċievu entacapone.

ċ. Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ir-reazzjonijiet avversi li huma fil-biċċa l-kbira attribwiti għal entacapone jew li huma aktar frekwenti b'entacapone milli b'levodopa/inibitur ta' DDC waħdu huma indikati b'asterisk f'Tabella 1, sezzjoni 4.8b. Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet avversi huma konnessi ma' attività dopaminerġika akbar (eż. diskajneżja, tqalligħ u rimettar) u jseħħu l-aktar komuni fil-bidu tal-kura. Tnaqqis fid-doża

ta' levodopa tnaqqas is-severità u l-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet dopaminerġiċi. Ftit reazzjonijiet avversi huma magħrufa li huma direttament attribwiti għas-sustanza attiva entacapone inkluż dijarea u bidla fil-kulur tal-awrina għal kannella fl-aħmar. F'xi każijiet Entacapone jista' iwassal wkoll għal tibdil fil-kulur ta' eż. ġilda, dwiefer, xagħar u għaraq. Reazzjonijiet avversi oħra immarkati b'asterisk f'Tabella 1, sezzjoni 4.8b huma mmarkati peress li seħħu b'mod aktar frekwenti (b'differenza fil-frekwenza ta' mill-inqas 1%) fid-*data* tal-prova klinika b'entacapone milli b'levodopa/DDCI waħdu jew minħabba rapporti ta' sigurtà tal-każ individwali li waslu wara l-introduzzjoni ta' entacapone fis-suq.

Konvulżjonijiet seħħew b'mod rari b'levodopa/carbidopa; iżda relazzjoni kawżali ma' terapija b'levodopa/carbidopa ma ġietx stabbilita.

Disturbi tal-kontroll tal-impulsi: Jista' jkun hemm logħob tal-ażżard patoloġiku, żieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri kompulsiv, ikel bl-addoċċ u b'mod kompulsiv f'pazjenti mogħtija agonisti ta' dopamine u/jew trattamenti dopaminerġiċi oħrajn li fihom levodopa inkluż Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (ara sezzjoni 4.4).

Sindrome ta' Indeboliment fir-Regolazzjoni ta' Dopamine (DDS - Dopamine Dysregulation Syndrome) huwa disturb ta' dipendenza osservat f'xi pazjenti ttrattati b'carbidopa/ levodopa. Il-pazjenti affettwati juru modi kompulsivi ta' użu ħażin tal-mediċina dopaminerġika aktar mid-dożi suffiċjenti biex jikkontrollaw sintomi motorji, li f'xi każijiet jistgħu jwasslu għal diskajneżja severa (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Entacapone f'assoċjazzjoni ma' levodopa kien assoċjat ma' każijiet iżolati ta' ngħas eċċesiv matul il-ġurnata u episodji ta' rqad f'daqqa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Data wara t-tqegħid fis-suq tinkludi każijiet iżolati ta' doża eċċessiva fejn l-ogħla dożi rrappurtati kuljum ta' levodopa u entacapone kienu mill-inqas 10 000 mg u 40 000 mg, rispettivament. Is-sintomi u s-sinjali akuti ta' dawn il-każijiet ta' doża eċċessiva kienu jinkludu aġitazzjoni, stat konfuż, koma, bradikardija, takikardija ventrikulari, respirazzjoni Cheyne-Stokes, bidla fil-kulur tal-ġilda, ilsien u konġuntiva, u kromaturja. L-immaniġġjar ta' doża eċċessiva akuta b'terapija ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hija simili għal doża eċċessiva b'levodopa. Madankollu, Pyridoxine mhux effettiv biex jaqleb l-azzjonijiet ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Ammissjoni fl-isptar hija rrakkomandata u għandhom jintużaw miżuri ġenerali ta' sapport b'ħasil gastriku immedjat u b'dożi ripetuti ta' faħam tul iż-żmien. Dan jista' jħaffef l-eliminazzjoni ta' entacapone speċjalment billi jnaqqas l-assorbiment/riassorbiment tiegħu mill-apparat GI. Is-suffiċjenza tas-sistemi respiratorji, ċirkolatorji u renali għandha tiġi sorveljata b'attenzjoni u għandhom jintużaw miżuri ta' appoġġ xierqa. Għandha tinbeda sorveljanza b'ECG u l-pazjent għandu jiġi sorveljat b'attenzjoni għal żvilupp potenzjali ta' arritmija. Jekk hemm bżonn, għandha tingħata terapija anti-arritmika xierqa. Għandha tiġikkunsidrata l-possibiltà li l-pazjent ħa sustanzi attivi oħra flimkien ma' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. L-importanza ta' dijalisi fil-kura ta' doża eċċessiva mhix magħrufa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini kontra l-marda ta' Parkinson, dopa u derivattivi ta' dopa, Kodiċi ATC: N04BA03

Skont fehim kurrenti, is-sintomi tal-marda ta' Parkinson huma relatati ma' tnaqqis ta' dopamine fil-corpus striatum. Dopamine ma jaqsamx il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ. Levodopa, il-prekursur ta' dopamine, jaqsam il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ u jtaffi is-sintomi tal-marda. Minħabba li levodopa jiġi metabolizzat b'mod estensiv fil-periferija, porzjon żgħir biss tad-doża mogħtija tilħaq is-sistema nervuża ċentrali meta levodopa jingħata mingħajr inibituri tal-enzimi metaboliċi.

Carbidopa u benserazide huma inibituri ta' DDC periferali li jnaqqsu il-metaboliżmu periferali ta' levodopa għal dopamine, u b'hekk, aktar levodopa jkun disponibbli għall-moħħ. Meta titnaqqas id-decarboxylation ta' levodopa bl-għotja fl-istess ħin ta' inibitur ta' DDC, tista' tintuża doża aktar baxxa ta' levodopa u l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi bħal tqallih titnaqqas.

Bl-inibizzjoni ta' decarboxylase minn inibitur ta' DDC, catechol-*O*-methyltransferase (COMT) isir il-metodu ta' metabolizzazzjoni periferali maġġuri li jikkatalizza il-konversjoni ta' levodopa għal 3-O-methyldopa (3-OMD), metabolita ta' levodopa li jista' jkun ta' ħsara. Entacapone huwa inibitur riversibbli u speċifiku ta' COMT li jaħdem primarjament fil-periferija, maħsub għall-għotja flimkien ma' levodopa. Entacapone inaqqas ir-rata tat-tneħħija ta' levodopa mid-demm u jwassal għal żjieda fl-erja taħt il-kurva (AUC - *area under the curve*) fil-profil farmakokinetiku ta' levodopa. Bħala konsegwenza ir-respons kliniku ta' kull doża ta' levodopa huwa msaħħaħ u mtawwal.

L-evidenza tal-effetti terapewtiċi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hija bbażata fuq żewġ studji double-blind ta' fażi III, fejn 376 pazjent bil-marda ta' Parkinson b'oxxillazzjonijiet motorji tat-tmiem tad-doża irċevew entacapone jew plaċebo ma' kull doża ta' levodopa/inibitur ta' DDC. Il-perjodu ON ta' kuljum bi u bla entacapone kien irreġistrat fid-djarji ta' kuljum tal-pazjenti. Fl-ewwel studju, entacapone żied il-medja tal-perjodu ON ta' kuljum b'1 h 20 min ($CI_{95\%}$ 45 min, 1 h 56 min) mill-linja bażi. Dan kien jikkorrispondi għal żjieda ta' 8.3% fil-proporzjon tal-perjodu ON ta' kuljum. B'hekk, it-tnaqqis tal-perjodu OFF ta' kuljum kien ta' 24% fil-grupp ta' entacapone u 0% fil-grupp tal-plaċebo. Fit-tieni studju, il-proporzjon medju tal-perjodu ON ta' kuljum żdied b'4.5% ($CI_{95\%}$ 0.93%, 7.97%) mill-linja bażi. Dan ifisser żjieda medja ta' 35 min fil-perjodu ON ta' kuljum. B'hekk, il-perjodu OFF ta' kuljum naqas b'18% b'entacapone u b'5% bil-plaċebo. Minħabba li l-effetti tal-pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma ekwivalenti għal pillola entacapone 200 mg mogħtija fl-istess ħin ma' preparazzjonijiet ta' carbidopa/levodopa li jintreħew b'mod standard li huma disponibbli għal bejħ f'dożi li jikkorrispondu dawn ir-riżultati jistgħu jintużaw ukoll biex jiddeskrivu l-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Karatteristiċi ġenerali tas-sustanzi attivi

Assorbiment/distribuzzjoni: Hemm varjazzjonijiet inter- u intra-individwali sostanzjali fl-assorbiment ta' levodopa, carbidopa u entacapone. Kemm levodopa kif ukoll entacapone huma assorbiti u eliminati b'mod veloċi. Carbidopa huwa assorbit u eliminat kemmxejn aktar bil-mod meta mqabbel ma' levodopa. Meta jingħata separatament mingħajr iż-żewġ sustanzi attiv l-oħra, il-bijodisponibiltà għal levodopa hija 15-33%, għal carbidopa 40-70% u għal entacapone 35% wara doża orali ta' 200 mg. Ikliet li fihom ħafna aċidi amminiċi newtrali kbar jistgħu jtawwlu u jnaqqsu l-assorbiment ta' levodopa. L-ikel ma jaffettwax l-assorbiment ta' entacapone b'mod sinifikanti. Il-volum ta' distribuzzjoni kemm ta' levodopa (Vd 0.36-1.6 l/kg) kif ukoll ta' entacapone (Vd_{ss} 0.27 l/kg) huwa moderatament żgħir waqt li m'hemmx *data* disponibbli dwar carbidopa.

Levodopa jeħel mal-proteini fil-plażma b'mod minimu biss, ta' madwar 10-30% u carbidopa jeħel b'madwar 36%, filwaqt li entacapone jeħel b'mod estensiv mal-proteini fil-plażma (madwar 98%), primarjament mal-albumina fis-serum. F'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, entacapone ma jispostax sustanzi attivi oħra li jeħlu b'mod estensiv (eż. warfarin, salicylic acid, phenylbutazone, jew diazepam), u lanqas jiġi spustat b'mod sinifikanti minn xi wieħed minn dawn is-sustanzi

f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi jew ogħla.

<u>Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni:</u> Levodopa huwa metabolizzat b'mod estensiv f'bosta metaboliti: l-aktar metodi importanti huma decarboxylation minn dopa decarboxylase (DDC) u O-methylation minn catechol-O-methyltransferase (COMT).

Carbidopa huwa metabolizzat f'żewġ metaboliti prinċipali li jitneħħew fl-awrina bħala glucuronides u sustanzi mhux konjugati. Carbidopa mhux mibdul jikkonstitwixxi 30% tat-tneħħija totali fl-awrina.

Entacapone jiġi metabolizzat kważi kompletament qabel ma jitneħħa fl-awrina (10 sa 20%) u fil-bili/ħmieġ (80 sa 90%). Ir-rotta metabolika prinċipali hija l-glucuronidation ta' entacapone u tal-metabolita attiv tiegħu, cis-isomer, li jikkonstitwixxi madwar 5% tal-kwantità totali fil-plażma.

It-tneħħija totali ta' levodopa hija fil-firxa ta' 0.55-1.38 l/kg/h u ta' entacapone hija fil-firxa ta' 0.70 l/kg/h. Meta kull wieħed jingħata b'mod separat, il-*half-life* tal-eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hija 0.6-1.3 sigħat għal levodopa, 2-3 sigħat għal carbidopa u 0.4-0.7 sigħat għal entacapone.

Minħabba *half-lives* tal-eliminazzjoni qosra, b'għotja ripetuta ma sseħħ l-ebda akkumulazzjoni vera ta' levodopa jew entacapone.

Data minn studji *in vitro* bl-użu ta' preparazzjonijiet ta' mikrożomi epatiċi umani tindika li entacapone jinibixxi ċ-ċitokromju P450 2C9 (IC50 ~ 4 µM). Entacapone wera ftit jew l-ebda inibizzjoni tat-tipi l-oħra ta' isoenzimi P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A u CYP2C19); ara sezzjoni 4.5.

<u>Karatteristiċi fil-pazjenti</u>

<u>Anzjani</u>: Meta jingħata mingħajr carbidopa u entacapone, l-assorbiment ta' levodopa huwa akbar u l-eliminazzjoni hija aktar bil-mod fl-anzjani meta mqabbla ma' individwi iżgħar. Iżda, wara l-għotja ta' carbidopa flimkien ma' levodopa, l-assorbiment ta' levodopa huwa simili fl-anzjani u fiż-żgħar, iżda l-AUC xorta hija 1.5 darbiet akbar fl-anzjani minħabba tnaqqis fl-attività ta' DDC u tneħħija aktar baxxa maż-żjieda fl-età. Ma hemm l-ebda differenzi sinifikanti fl-AUC ta' carbidopa jew entacapone bejn individwi iżgħar (45–64 sena) u dawk anzjani (65–75 sena).

<u>Sess:</u> Il-bijodisponibiltà ta' levodopa hija sinifikatament għola fin-nisa milli fl-irġiel. Fl-istudji farmkokinetiċi b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion il-bijodisponibiltà ta' levodopa hija ogħla fin-nisa milli fl-irġiel, primarjament minħabba d-differenza fil-piż tal-ġisem, filwaqt li ma hemm l-ebda differenza bejn is-sessi b'carbidopa u entacapone.

<u>Indeboliment epatiku:</u> Il-metaboliżmu ta' entacapone huwa aktar bil-mod f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderata (Child-Pugh Klassi A u B) li jwassal għal żjieda fil-konċentrazzjoni ta' entacapone fil-plażma kemm fil-fażi ta' assorbiment kif ukoll f'dik ta' eliminazzjoni (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3). Ma ġew irrappurtati l-ebda studji partikolari dwar il-farmakokinetika ta' carbidopa u ta' levodopa f'pazjenti b'indeboliment epatiku, iżda, huwa rrakkomandat li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandu jingħata b'kawtela lill-pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif sa moderat.

<u>Indeboliment renali</u>: Indeboliment renali ma jaffettwax il-farmakokinetika ta' entacapone. Ma ġew irrappurtati l-ebda studji partikolari dwar il-farmakokinetika ta' levodopa u carbidopa f'pazjenti b'indeboliment renali. Madanakollu, jista' jiġi kkunsidrat intervall ta' dożaġġ ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion itwal għall-pazjenti li qed jirċievu terapija b'dijalisi (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, dwar levodopa, carbidopa u

entacapone studjati waħedhom jew f'taħlita, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fi studji b'entacapone dwar l-effett tossiku minn dożi ripetuti, kienet osservata anemija wisq probabbli minħabba l-kwalità ta' entacapone li jeħel mal-ħadid. Dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ta' entacapone, tnaqqis fil-piż tal-fetu u ttardjar ħafif fl-iżvilupp tal-għadam kienu osservati fi fniek ikkurati b'livelli ta' espożizzjoni sistemika fil-firxa terapewtika. Kemm levodopa kif ukoll taħlitiet ta' carbidopa u levodopa ikkawżaw malformazzjonijiet vixerali u skeletriċi fil-fniek.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola:
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Maize starch
Mannitol (E421)
Povidone K 30 (E1201)

Kisja b'rita ta' 50/12.5/200 mg, 100/25/200 mg u 150/37.5/200 mg:
Glycerol (85 fil-mija) (E422)
Hypromellose
Magnesium stearate
Polysorbate 80
Iron oxide aħmar (E172)
Sucrose
Titanium dioxide (E171)
Iron oxide isfar (E172)

Kisja b'rita ta' 75/18.75/200 mg, 125/31.25/200 mg, 175/43.75/200 mg u 200/50/200 mg:
Glycerol (85 fil-mija) (E422)
Hypromellose
Magnesium stearate
Polysorbate 80
Iron oxide aħmar (E172)
Sucrose
Titanium dioxide (E171)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixkun tal-HDPE b'għeluq PP reżistenti għat-tfal.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 50/12.5/200 mg, 100/25/200 mg u 150/37.5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 u 250 pillola.

Daqsijiet tal-pakkett ta’ 75/18.75/200 mg, 125/31.25/200 mg, 175/43.75/200 mg u 200/50/200 mg: 10, 30, 100, 130 u 175 pillola.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta’ Awwissu 2011
Data tal-aħħar tiġdid: 26 ta’ Mejju 2016

10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 50 mg ta' levodopa, 12.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna
10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita
250 pillola miksija b'rita

Tikketta
10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola
250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Kartuna
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta
Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/706/001 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/11/706/002 30 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/003 100 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/004 130 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/005 175 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/006 250 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

levodopa/carbidopa/entacapone orion 50/12.5/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}
SN {numru}
<NN {numru}>

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg ta' levodopa, 18.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna
10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita

Tikketta
10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Kartuna
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta
Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/706/007 10 pilloli miksija b’rita
EU/1/11/706/008 30 pillola miksija b’rita
EU/1/11/706/009 100 pillola miksija b’rita
EU/1/11/706/010 130 pillola miksija b’rita
EU/1/11/706/011 175 pillola miksija b’rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

levodopa/carbidopa/entacapone orion 75/18.75/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}
SN {numru}
<NN {numru}>

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 100 mg ta' levodopa, 25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna
10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita
250 pillola miksija b'rita

Tikketta
10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola
250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Kartuna
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta
Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/706/012 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/11/706/013 30 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/014 100 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/015 130 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/016 175 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/017 250 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

levodopa/carbidopa/entacapone orion 100/25/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}
SN {numru}
<NN {numru}>

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31.25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 125 mg ta' levodopa, 31.25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna
10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita

Tikketta
10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Kartuna
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta
Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/706/018 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/11/706/019 30 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/020 100 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/021 130 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/022 175 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

levodopa/carbidopa/entacapone orion 125/31.25/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}
SN {numru}
<NN {numru}>

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

levodopa/carbidopa/entacapone orion 150 mg/37.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg ta' levodopa, 37.5 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose u s-sodium.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna
10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita
250 pillola miksija b'rita

Tikketta
10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola
250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Kartuna
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta
Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/706/023 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/11/706/024 30 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/025 100 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/026 130 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/027 175 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/028 250 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

levodopa/carbidopa/entacapone orion 150/37.5/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}
SN {numru}
<NN {numru}>

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 175 mg ta' levodopa, 43.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna
10 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
130 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita

Tikketta
10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Kartuna
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta
Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/706/034 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/11/706/035 30 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/036 100 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/037 130 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/038 175 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

levodopa/carbidopa/entacapone orion 175/43.75/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}
SN {numru}
<NN {numru}>

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U KLIEM FUQ IL-KARTUNA TA’ BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg pilloli miksija b’rita
levodopa/carbidopa/entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b’rita fiha 200 mg ta’ levodopa, 50 mg ta’ carbidopa u 200 mg ta’ entacapone.

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

Fih sucrose.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kartuna
10 pilloli miksija b’rita
30 pillola miksija b’rita
100 pillola miksija b’rita
130 pillola miksija b’rita
175 pillola miksija b’rita

Tikketta
10 pilloli
30 pillola
100 pillola
130 pillola
175 pillola

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Kartuna
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Tikketta
Orion Corporation

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/706/029 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/11/706/030 30 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/031 100 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/032 130 pillola miksija b'rita
EU/1/11/706/033 175 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

levodopa/carbidopa/entacapone orion 200/50/200 mg *[kartuna biss]*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż *[kartuna biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna biss]:

PC {numru}
SN {numru}
<NN {numru}>

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejħa dopamine fil-moħħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allerġiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:
- attakk tal-qalb jew xi mard ieħor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' ġo għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:
- antipsikotiċi (mediċini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- mediċina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet agħar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:
- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk iseħħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- tħossok depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f'daqqa, jew jekk tħossok imħeddel ħafna. Jekk dan iseħħ, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u tħaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal agħar. Jekk iseħħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, tħossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk iseħħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika ġenerali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- tħoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u mediċini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruħek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, ikel jew infiq żejjed, waħma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, rogħda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn mediċini oħra.

Tfal u adolexxenti

Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Mediċini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:
- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allerġiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdgħajjfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:
- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligħ u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddiġerixxi l-ħadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-ħadid fl-istess ħin. Wara li tieħu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tieħu l-ieħor.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.
Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih ħafna proteini (bħal laħam, ħut, prodotti mill-ħalib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treddigħ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jġagħlek tħossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent ħafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk tħossok imħeddel ħafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa tħossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull ħaġa oħra li teħtieġ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (1.2 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

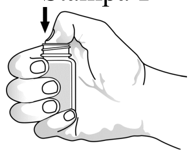
Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għall-adulti u l-anzjani:
It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.
- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża ogħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tiħux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.

Stampa **1**



Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost

Jekk bi żball ħadt pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-ħin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara ħu pillola oħra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem ħalli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirriżulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Ħafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**:
- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allerġika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (ħorriqija), ħakk, raxx, nefħa fil-wiċċ, xufftejn, ilsien jew griżmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla'.

<u>Komuni ħafna</u> (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):
- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- tħossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett ħażin
- uġigħ fil-muskoli
- dijarea.

<u>Komuni</u> (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*):
- tħossok mifxul jew ikollok ħass ħażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal agħar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġigħ u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, ħolm mhux normali (inkluż inkubi), għeja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġigħ fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtugħ ta' nifs
- żjieda fl-għaraq, raxx
- bugħawwieġ fil-muskoli, nefħa fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġigħ ta' ras, uġigħ fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

<u>Mhux komuni</u> (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100*):
- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- tħossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-ħoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla
- żamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (*ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli*):
Xenqa għal dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:
- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:
- Nuqqas ta' ħila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew żieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jħassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmaniġġja jew inaqqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12.5 mg/200 mg fiha 50 mg ta' levodopa, 12.5 mg ta'carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose, titanium dioxide (E171), u iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 50 mg/12.5 mg/200 mg: pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griż, tondi, ibbuzzati u mmarkati b'"LCE 50" fuq naħa waħda.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa disponibbli f'sitt daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, 175 jew 250 pillola).
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Lietuva
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejħa dopamine fil-moħħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allerġiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

<u>Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:</u>
- attakk tal-qalb jew xi mard ieħor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' ġo għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

<u>Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:</u>
- antipsikotiċi (mediċini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- mediċina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet agħar.

<u>Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:</u>
- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk iseħħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- tħossok depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f'daqqa, jew jekk tħossok imħeddel ħafna. Jekk dan iseħħ, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u tħaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal agħar. Jekk iseħħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, tħossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk iseħħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika ġenerali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- tħoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u mediċini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruħek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, ikel jew infiq żejjed, waħma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. <u>It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.</u>

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, rogħda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn mediċini oħra.

Tfal u adolexxenti

Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Mediċini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:
- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allerġiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdgħajjfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:
- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligħ u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddiġerixxi l-ħadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-ħadid fl-istess ħin. Wara li tieħu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tieħu l-ieħor.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.
Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih ħafna proteini (bħal laħam, ħut, prodotti mill-ħalib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treddigħ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jġagħlek tħossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent ħafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk tħossok imħeddel ħafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa tħossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull ħaġa oħra li teħtieġ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (1.4 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

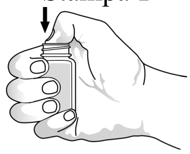
Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għall-adulti u l-anzjani:
It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.
- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża ogħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tiħux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.

Stampa **1**



Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost

Jekk bi żball ħadt pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-ħin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara ħu pillola oħra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem ħalli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirriżulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Ħafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**:
- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allerġika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (ħorriqija), ħakk, raxx, nefħa fil-wiċċ, xufftejn, ilsien jew griżmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla'.

<u>Komuni ħafna</u> (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):
- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- tħossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett ħażin
- uġigħ fil-muskoli
- dijarea.

<u>Komuni</u> (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*):
- tħossok mifxul jew ikollok ħass ħażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal agħar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġigħ u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, ħolm mhux normali (inkluż inkubi), għeja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġigħ fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtugħ ta' nifs
- żjieda fl-għaraq, raxx
- bugħawwieġ fil-muskoli, nefħa fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġigħ ta' ras, uġigħ fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina

<u>Mhux komuni</u> (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100*):
- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- tħossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-ħoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla
- żamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (*ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli*):
Xenqa għal dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:
- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:
- Nuqqas ta' ħila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew żieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jħassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmaniġġja jew inaqqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18.75 mg/200 mg fiha 75 mg ta' levodopa, 18.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose u titanium dioxide (E171).

Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18.75 mg/200 mg: pilloli ovali, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, immarkati b'"LCE 75" fuq naħa waħda.

Pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 75 mg/18.75 mg/200 mg huma disponibbli f'ħames daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, jew 175 pillola).
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Eesti
Orion Corporation
Tel: 358 10 4261

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

Lietuva
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejħa dopamine fil-moħħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allerġiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

<u>Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:</u>
- attakk tal-qalb jew xi mard ieħor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' ġo għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:
- antipsikotiċi (mediċini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- mediċina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet agħar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:
- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk iseħħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- tħossok depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f'daqqa, jew jekk tħossok imħeddel ħafna. Jekk dan iseħħ, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u tħaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal agħar. Jekk iseħħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, tħossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk iseħħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika ġenerali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- tħoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u mediċini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruħek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, ikel jew infiq żejjed, waħma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, rogħda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn mediċini oħra.

Tfal u adolexxenti

Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Mediċini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:
- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allerġiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdgħajjfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:
- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligħ u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddiġerixxi l-ħadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-ħadid fl-istess ħin. Wara li tieħu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tieħu l-ieħor.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.
Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih ħafna proteini (bħal laħam, ħut, prodotti mill-ħalib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treddigħ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jġagħlek tħossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent ħafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk tħossok imħeddel ħafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa tħossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull ħaġa oħra li teħtieġ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (1.6 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

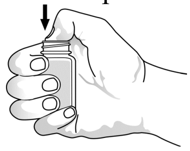
Għall-adulti u l-anzjani:
It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.

- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża ogħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tiħux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.

Stampa **1**



Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost

Jekk bi żball ħadt pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-ħin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara ħu pillola oħra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem ħalli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirriżulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Ħafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**:
- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allerġika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (ħorriqija), ħakk, raxx, nefħa fil-wiċċ, xufftejn, ilsien jew griżmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla'.

<u>Komuni ħafna</u> (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):
- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- tħossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett ħażin
- uġigħ fil-muskoli
- dijarea.

<u>Komuni</u> (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*):
- tħossok mifxul jew ikollok ħass ħażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal agħar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġigħ u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, ħolm mhux normali (inkluż inkubi), għeja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġigħ fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtugħ ta' nifs
- żjieda fl-għaraq, raxx
- bugħawwieġ fil-muskoli, nefħa fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġigħ ta' ras, uġigħ fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

<u>Mhux komuni</u> (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100*):
- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- tħossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-ħoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla
- żamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (*ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli*):
Xenqa għal dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:
- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:
- Nuqqas ta' ħila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew żieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jħassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmaniġġja jew inaqqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg fiha 100 mg ta' levodopa, 25 mg ta'carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose, titanium dioxide (E171), u iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 100 mg/25 mg/200 mg: pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griż, ovali u mmarkati b'"LCE 100" fuq naħa waħda.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa disponibbli f'sitt daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, 175 jew 250 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Lietuva
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31.25 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejħa dopamine fil-moħħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allerġiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

<u>Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:</u>
- attakk tal-qalb jew xi mard ieħor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' ġo għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:
- antipsikotiċi (mediċini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- mediċina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet agħar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:
- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk iseħħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- tħossok depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f'daqqa, jew jekk tħossok imħeddel ħafna. Jekk dan iseħħ, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u tħaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal agħar. Jekk iseħħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, tħossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk iseħħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika ġenerali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- tħoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u mediċini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruħek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, ikel jew infiq żejjed, waħma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, rogħda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn mediċini oħra.

Tfal u adolexxenti

Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Mediċini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:
- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allerġiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdgħajjfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:
- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligħ u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddiġerixxi l-ħadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-ħadid fl-istess ħin. Wara li tieħu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tieħu l-ieħor.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.
Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih ħafna proteini (bħal laħam, ħut, prodotti mill-ħalib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treddigħ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jġagħlek tħossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent ħafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk tħossok imħeddel ħafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa tħossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull ħaġa oħra li teħtieġ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (1.6 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

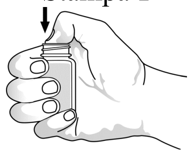
Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għall-adulti u l-anzjani:
It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.
- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża ogħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tiħux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.

Stampa **1**



Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost

Jekk bi żball ħadt pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-ħin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara ħu pillola oħra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem ħalli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirriżulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Ħafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**:

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allerġika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (ħorriqija), ħakk, raxx, nefħa fil-wiċċ, xufftejn, ilsien jew griżmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla'.

<u>Komuni ħafna</u> (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- tħossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett ħażin
- uġigħ fil-muskoli
- dijarea.

<u>Komuni</u> (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*):

- tħossok mifxul jew ikollok ħass ħażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal agħar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġigħ u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, ħolm mhux normali (inkluż inkubi), għeja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġigħ fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtugħ ta' nifs
- żjieda fl-għaraq, raxx
- bugħawwieġ fil-muskoli, nefħa fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġigħ ta' ras, uġigħ fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

<u>Mhux komuni</u> (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100*):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- tħossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-ħoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla
- żamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (*ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli*):
Xenqa għal dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:
- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:
- Nuqqas ta' ħila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew żieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jħassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmaniġġja jew inaqqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31.25 mg/200 mg fiha 125 mg ta' levodopa, 31.25 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose u titanium dioxide (E171).

Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31.25 mg/200 mg: pilloli ovali, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, immarkati b'"LCE 125" fuq naħa waħda.
Pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 125 mg/31.25 mg/200 mg huma disponibbli f'ħames daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130 jew 175 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

España
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37.5 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejħa dopamine fil-moħħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allerġiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

<u>Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:</u>
- attakk tal-qalb jew xi mard ieħor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' ġo għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

<u>Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:</u>
- antipsikotiċi (mediċini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- mediċina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet agħar.

<u>Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:</u>
- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk iseħħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- tħossok depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek.
- torqod f'daqqa, jew jekk tħossok imħeddel ħafna. Jekk dan iseħħ, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u tħaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal agħar. Jekk iseħħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, tħossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk iseħħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika ġenerali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- tħoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u mediċini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruħek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, ikel jew infiq żejjed, waħma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. <u>It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.</u>

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, rogħda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn mediċini oħra.

Tfal u adolexxenti
Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Mediċini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:

- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allerġiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdgħajjfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligħ u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddiġerixxi l-ħadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-ħadid fl-istess ħin. Wara li tieħu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tieħu l-ieħor.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.
Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih ħafna proteini (bħal laħam, ħut, prodotti mill-ħalib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treddigħ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jġagħlek tħossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent ħafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk tħossok imħeddel ħafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa tħossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull ħaġa oħra li teħtieġ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose u s-sodium

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (1.9 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha 2.6 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull pillola. Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum (10 pilloli) fiha 26 mg ta' sodium. Dan huwa ekwivalenti għal 1.3% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittieħed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

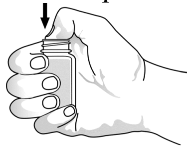
Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għall-adulti u l-anzjani:
It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.
- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża ogħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' 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 jew 150 mg/37.5 mg/200 mg, tiħux aktar minn 10 pilloli kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.

Stampa **1**



Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost

Jekk bi żball ħadt pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-ħin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara ħu pillola oħra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem ħalli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirriżulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Ħafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**:
- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allerġika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (ħorriqija), ħakk, raxx, nefħa fil-wiċċ, xufftejn, ilsien jew griżmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla'.

<u>Komuni ħafna</u> (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):
- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- tħossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett ħażin
- uġigħ fil-muskoli
- dijarea.

<u>Komuni</u> (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*):
- tħossok mifxul jew ikollok ħass ħażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal agħar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġigħ u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, ħolm mhux normali (inkluż inkubi), għeja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġigħ fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtugħ ta' nifs
- żjieda fl-għaraq, raxx
- bugħawwieġ fil-muskoli, nefħa fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġigħ ta' ras, uġigħ fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

<u>Mhux komuni</u> (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100*):
- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- tħossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-ħoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla

- żamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (*ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli*):
Xenqa għal dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:
- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:
- Nuqqas ta' ħila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew żieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jħassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmaniġġja jew inaqqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37.5 mg/200 mg fiha 150 mg ta' levodopa, 37.5 mg ta'carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).

- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose, titanium dioxide (E171), u iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 150 mg/37.5 mg/200 mg: pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ta' lewn aħmar fil-kannella jew fil-griż, b'forma ta' elissi mtawwla u mmarkati b'"LCE 150" fuq naħa waħda.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa disponibbli f'sitt daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, 175 jew 250 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Lietuva
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejħa dopamine fil-moħħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allerġiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

<u>Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:</u>
- attakk tal-qalb jew xi mard ieħor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' ġo għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

<u>Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:</u>
- antipsikotiċi (mediċini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- mediċina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet agħar.

<u>Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:</u>
- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk iseħħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- tħossok depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f'daqqa, jew jekk tħossok imħeddel ħafna. Jekk dan iseħħ, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u tħaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal agħar. Jekk iseħħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, tħossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk iseħħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika ġenerali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- tħoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u mediċini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruħek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, ikel jew infiq żejjed, waħma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. <u>It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.</u>

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, rogħda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn mediċini oħra.

Tfal u adolexxenti
Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Mediċini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:

- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allerġiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdgħajjfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:

- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligħ u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddiġerixxi l-ħadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-ħadid fl-istess ħin. Wara li tieħu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tieħu l-ieħor.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.
Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih ħafna proteini (bħal laħam, ħut, prodotti mill-ħalib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treddigħ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jġagħlek tħossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent ħafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk tħossok imħeddel ħafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa tħossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull ħaġa oħra li teħtieġ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (1.89 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

<u>Għall-adulti u l-anzjani</u>:
It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.
- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża ogħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg, tiħux aktar minn 8 pilloli ta' din il-qawwa kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.

Stampa **1**

Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost

Jekk bi żball ħadt pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

<u>Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:</u>
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-ħin normali.

<u>Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:</u>
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara ħu pillola oħra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem ħalli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirriżulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Ħafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**:

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allerġika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (ħorriqija), ħakk, raxx, nefħa fil-wiċċ, xufftejn, ilsien jew griżmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla'.

<u>Komuni ħafna</u> (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- tħossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett ħażin
- uġigħ fil-muskoli
- dijarea.

<u>Komuni</u> (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*):

- tħossok mifxul jew ikollok ħass ħażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal agħar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġigħ u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, ħolm mhux normali (inkluż inkubi), għeja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġigħ fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtugħ ta' nifs
- żjieda fl-għaraq, raxx
- bugħawwieġ fil-muskoli, nefħa fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġigħ ta' ras, uġigħ fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

<u>Mhux komuni</u> (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100*):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- tħossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-ħoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla
- żamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (*ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli*):
Xenqa għal dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:
- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:
- Nuqqas ta' ħila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew żieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jħassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmaniġġja jew inaqqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg fiha 175 mg ta' levodopa, 43.75 mg ta' carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose u titanium dioxide (E171).

Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg: pilloli ovali, ta' lewn aħmar fil-kannella ċar, mingħajr sinjal imnaqqax, immarkati b'"LCE 175" fuq naħa waħda.

Pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 175 mg/43.75 mg/200 mg huma disponibbli f'ħames daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130 jew 175 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Lietuva
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg pilloli miksija b'rita
levodopa/carbidopa/entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u għalxiex jintuża

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih tliet sustanzi attivi (levodopa, carbidopa u entacapone) f'pillola waħda miksija b'rita. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson hija kkawżata minn livelli baxxi ta' sustanza msejħa dopamine fil-moħħ. Levodopa jżid il-livell ta' dopamine u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Carbidopa u entacapone itejjbu l-effetti kontra l-marda ta' Parkinson ta' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk inti:

- allerġiku għal levodopa, carbidopa jew entacapone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- għandek glawkoma ta' angolu dejjaq (disturb fl-għajn)
- għandek tumur tal-glandola adrenali
- qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO)
- qatt kellek sindrome newrolettiku malinn (NMS – dan huwa reazzjoni rari għall-mediċini użati fil-kura ta' disturbi mentali)
- qatt kellek rabdomijolisi mhux trawmatika (disturb muskolari rari)
- għandek mard sever tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk għandek jew qatt kellek:
- attakk tal-qalb jew xi mard ieħor tal-qalb, inkluż arritmija tal-qalb, jew tal-kanali tad-demm
- ażżma jew xi marda oħra tal-pulmun
- problema fil-fwied, għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata
- mard relatat mal-kliewi jew mal-ormoni

- ulċeri fl-istonku jew konvulżjonijiet
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana
- kull forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi
- glawkoma kronika ta' angolu wiesa', għax id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata u l-pressjoni ta' ġo għajnejk jista' jkollha bżonn tiġi sorveljata.

<u>Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:</u>
- antipsikotiċi (mediċini wżati biex jikkuraw il-psikosi)
- mediċina li tista' tnaqqas il-pressjoni tad-demm meta tqum minn siġġu jew sodda. Għandek tkun taf li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmel dawn ir-reazzjonijiet agħar.

<u>Kellem lit-tabib tiegħek jekk waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion inti:</u>
- tinnota li l-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Jekk iseħħ xi wieħed minn dawn, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**.
- tħossok depress, ikollok ħsibijiet ta' suwiċidju, jew tinnota bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba tiegħek
- torqod f'daqqa, jew jekk tħossok imħeddel ħafna. Jekk dan iseħħ, m'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni (ara wkoll sezzjoni "Sewqan u tħaddim ta' magni").
- tinnota li wara li tibda tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jibdew movimenti mhux ikkontrollati jew dawn imorru għal agħar. Jekk iseħħ dan, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddel id-doża tal-mediċina tiegħek kontra l-marda ta' Parkinson.
- ikollok esperjenza ta' dijarea: huwa rrakkomandat li tissorvelja l-piż tiegħek sabiex tevita l-potenzjal ta' telf ta' piż eċċessiv
- ikollok esperjenza ta' anoressija progressiva, astenja (debbulizza, tħossok bla saħħa) u tnaqqis fil-piż f'perijodu relattivament qasir. Jekk iseħħ dan, għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni medika ġenerali, inkluż il-funzjoni tal-fwied.
- tħoss li għandek bżonn tieqaf tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara sezzjoni "Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion".

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tieħu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u mediċini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/min jieħu ħsiebek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruħek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn. Dawn l-imġibiet jissejħu disturbi tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, ikel jew infiq żejjed, waħma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minħabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. <u>It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.</u>

It-tabib tiegħek jista' jagħmel xi testijiet tal-laboratorju regolari waqt kura fit-tul b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mhux irrakkomandat biex jintuża għall-kura ta' sintomi ekstrapiramidali (eż. movimenti involontarji, rogħda, riġidità tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli) ikkawżati minn mediċini oħra.

Tfal u adolexxenti
Esperjenza b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion f'pazjenti taħt 18 il sena hija limitata. Għalhekk, l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fit-tfal jew fl-adolexxenti mhux irrakkomandat.

Mediċini oħra u Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tiħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jekk qed tieħu ċertu mediċini biex tikkura d-depressjoni (taħlita ta' inibituri selettivi ta' MAO-A u MAO-B, jew inibituri mhux selettivi ta' MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jżid l-effetti u l-effetti sekondarji ta' xi mediċini. Dawn jinkludu:
- mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni bħal moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine u paroxetine
- rimiterole u isoprenaline, użati għall-kura ta' mard respiratorju
- adrenaline, użat għall-reazzjonijiet allerġiċi severi
- noradrenaline, dopamine u dobutamine, użati għall-kura ta' mard tal-qalb u pressjoni tad-demm baxxa
- alpha-methyldopa, użat għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja
- apomorphine, li jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

L-effetti ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jistgħu jiġu mdgħajjfa minn ċertu mediċini. Dawn jinkludu:
- antagonisti ta' dopamine użati għall-kura ta' disturbi mentali, tqalligħ u rimettar
- phenytoin, użat biex jipprevjeni konvulżjonijiet
- papaverine, użat biex jirrilassa l-muskoli.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jagħmila aktar diffiċli biex inti tiddiġerixxi l-ħadid. Għalhekk, tieħux Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u supplimenti tal-ħadid fl-istess ħin. Wara li tieħu wieħed minnhom, stenna mill-inqas 2 sa 3 sigħat qabel ma tieħu l-ieħor.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma' ikel u xorb

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.
Għal xi pazjenti, Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' ma jiġix assorbit sew jekk jittieħed ma', jew ftit wara li jittieħed ikel li fih ħafna proteini (bħal laħam, ħut, prodotti mill-ħalib, żerriegħa u lewż). Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jgħodd għalik.

Tqala, treddigħ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M'għandekx tredda' waqt kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jista' jbaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek, li jista' jġagħlek tħossok mifxul jew sturdut. Għalhekk, oqgħod attent ħafna meta ssuq jew meta tuża xi għodda jew magni.

Jekk tħossok imħeddel ħafna, jew jekk xi kultant issib ruħek torqod f'daqqa waħda, stenna sakemm terġa tħossok imqajjem sewwa qabel ma ssuq jew tagħmel kull ħaġa oħra li teħtieġ li tkun viġilanti. Inkella, tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew ta' mewt.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fih sucrose (2.3 mg/pillola). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża massima rakkomandata kuljum, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

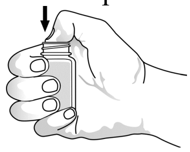
Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għall-adulti u l-anzjani:
It-tabib tiegħek jgħidlek eżatt kemm għandek tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kuljum.
- Il-pilloli mhux maħsuba biex jinqasmu jew jinkisru f'biċċiet iżgħar.
- Għandek tieħu pillola waħda biss kull darba.
- Skont kif tirrispondi għall-kura, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek doża ogħla jew akar baxxa.
- Jekk qed tieħu pilloli ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg, tiħux aktar minn 7 pilloli ta' din il-qawwa kuljum.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, jew jekk ikollok esperjenza ta' xi effetti sekondarji possibbli.

Biex tiftaħ il-flixkun għall-ewwel darba: iftaħ l-għatu, imbagħad għafas is-siġill b'subgħajk il-kbir sakemm jinqata'. Ara stampa 1.

Stampa **1**



Jekk tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost

Jekk bi żball ħadt pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek minnufih. F'każ ta' doża eċċessiva jista' jħossok konfuż jew aġitat, ir-rata tal-qalb tiegħek tista' tkun aktar bil-mod jew aktar mgħaġġla minn normal jew jista' jkun hemm bidla fil-kulur tal-ġilda, għajnejn, ilsien jew awrina.

Jekk tinsa tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

Jekk ikun fadal aktar minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, u l-pillola li jmiss fil-ħin normali.

Jekk ikun fadal inqas minn siegħa sad-doża li jmiss tiegħek:
Ħu pillola minnufih hekk kif tiftakar, stenna siegħa, wara ħu pillola oħra. Wara dan kompli bħas-soltu.

Dejjem ħalli mill-inqas siegħa bejn pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, sabiex tevita effetti sekondarji possibbli.

Jekk tieqaf tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Tieqafx tieħu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek. F'każ bħal dan it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta l-mediċini kontra l-marda ta' Parkinson l-oħra tiegħek, speċjalment levodopa, biex tingħata kontroll suffiċjenti għas-sintomi tiegħek. Jekk twaqqaf it-teħid ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson oħra f'daqqa, dan jista' jirriżulta f'effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Ħafna minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jitneħħew billi tiġi aġġustata d-doża.

Jekk waqt il-kura b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ikollok esperjenza tas-sintomi li ġejjin, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih**:

- Il-muskoli tiegħek jibbiesgħu ħafna jew jinġibdu f'daqqa bis-saħħa, jew jekk ikollok tregħid, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew oxxillazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demm tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi tas-sindrome newrolettiku malinn (NMS, reazzjoni severa u rari għall-mediċini wżati għall-kura ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijolisi (disturb tal-muskolu rari u sever).
- Reazzjoni allerġika, s-sintomi għandu mnejn jinkludu urtikarja (ħorriqija), ħakk, raxx, nefħa fil-wiċċ, xufftejn, ilsien jew griżmejn. Dan jista' jikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla'.

Komuni ħafna (*jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10*):

- movimenti mhux ikkontrollati (diskajneżji)
- tħossok imdardar (tqallih)
- l-awrina tibdel il-kulur u ssir kannella fl-aħmar bla effett ħażin
- uġigħ fil-muskoli
- dijarea.

Komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10*):

- tħossok mifxul jew ikollok ħass ħażin minħabba pressjoni tad-demm baxxa, pressjoni għolja
- sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għal agħar, sturdament, ngħas
- rimettar, uġigħ u skomdu addominali, ħruq ta' stonku, ħalq xott, stitikezza
- inabbiltà biex torqod, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, ħolm mhux normali (inkluż inkubi), għeja
- bidliet mentali – inkluż problemi bil-memorja, ansjetà u depressjoni (possibilment bi ħsibijiet ta' suwiċidju)
- avvenimenti ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. uġigħ fis-sider), rata jew ritmu tal-qalb irregolari
- waqgħat aktar frekwenti
- qtugħ ta' nifs
- żjieda fl-għaraq, raxx
- bugħawwieġ fil-muskoli, nefħa fis-saqajn
- tara mċajpar
- anemija
- tnaqqis fl-aptit, tnaqqis fil-piż
- uġigħ ta' ras, uġigħ fil-ġogi
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Mhux komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100*):

- attakk tal-qalb
- fsada fil-musrana
- bidliet fl-għadd ta' ċelluli tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
- konvulżjonijiet
- tħossok aġitat
- sintomi psikotiċi
- kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-ħoxna)
- bidla fil-kulur minbarra bidla fil-kulur tal-awrina (eż. ġilda, dwiefer, xagħar, għaraq)
- diffikultà biex tibla
- żamma tal-awrina.

Mhux magħrufa (*ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-data disponibbli*):
Xenqa għal dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi wħud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji oħra wara li jieħdu dożi kbar ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:
- epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- ħakk.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:
- Nuqqas ta' ħila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji
  - tibdil jew żieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jħassbu ħafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija
  - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll
  - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'ħin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmaniġġja jew inaqqas s-sintomi tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

- Is-sustanzi attivi ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma levodopa, carbidopa u entacapone.
- Kull pillola ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg fiha 200 mg ta' levodopa, 50 mg ta'carbidopa u 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma croscarmellose sodium, magnesium stearate, maize starch, mannitol (E421) u povidone (E1201).
- Is-sustanzi fil-kisja b'rita huma glycerol (85 fil-mija) (E422), hypromellose, magnesium stearate, polysorbate 80, iron oxide aħmar (E172), sucrose u titanium dioxide (E171).

Kif jidher Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u l-kontenut tal-pakkett

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg: pilloli miskija b'rita, bla sinjal imnaqqax, ovali, ta' lewn aħmar skur fil-kannella immarkati b'"LCE 200" fuq naħa waħda.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 200 mg/50 mg/200 mg huwa disponibbli f'ħames daqsijiet ta' pakketti differenti (10, 30, 100, 130, jew 175 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

България
Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Lietuva
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Magyarország
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.