

הנדון: Stalevo, film coated tablets

סטאלבו, טבליות מצופות

50/12.5/200mg, 75/18.75/200mg, 100/25/200mg, 125/31.25/200mg, 150/37.5/200mg, 200/50/200mg

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויה הבאה:

Stalevo is indicated for the treatment of patients with Parkinson's disease and end-of-dose motor fluctuations not stabilised on levodopa/dopa decarboxylase (DDC) inhibitor treatment.

המרכיבים הפעילים:

Levodopa, Carbidopa, Entacapone

50/12.5/200mg, 75/18.75/200mg, 100/25/200mg, 125/31.25/200mg, 150/37.5/200mg,
200/50/200mgבינואר 2014 אושרו עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן, כפי שמפורטים להלן:
(קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט)

עלון לרופא

4.2 Posology and method of administration

The optimum daily dosage must be determined by careful titration of levodopa in each patient. The daily dose should be preferably be optimised using one of the six available tablet strengths (50/12.5/200 mg, 75/18.75/200 mg, 100/25/200 mg, 125/31.25/200 mg, 150/37.5/200 mg or 200/50/200 mg levodopa/carbidopa/entacapone).

...

Renal insufficiency impairment

Renal ~~insufficiency~~ impairment does not affect the pharmacokinetics of entacapone. No specific studies are reported on the pharmacokinetics of levodopa and carbidopa in patients with renal ~~insufficiency~~ impairment, and Stalevo should therefore be administered with caution in patients with severe renal impairment including those receiving dialysis therapy (see Section 5.2 Pharmacokinetic properties).

4.4 Special warnings and precautions for use

~~Pathological gambling, increased libido and hypersexuality have been reported in Parkinson's disease patients treated with dopamine agonists and other dopaminergic treatments including Stalevo. Patients should be regularly monitored for the development of impulse control disorders. Patients and caregivers should be made aware that behavioural symptoms of impulse control disorders including pathological gambling, increased libido, hypersexuality, compulsive spending or buying, binge eating and compulsive eating can occur in patients treated with dopamine agonists and/or other dopaminergic treatments containing levodopa including Stalevo. Review of treatment is recommended if such symptoms develop.~~

4.6 Pregnancy and lactation Breast-feeding

Lactation Breast-feeding

...

4.8 Undesirable effects

c. Description of selected adverse reactions

...

**Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch**36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י

סיני ישראל

רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה

ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250

טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

Parkinson's disease patients treated with dopamine agonists and other dopaminergic treatments such as Stalevo, especially at high doses, have been reported as exhibiting signs of pathological gambling, increased libido, hypersexuality and other urges, generally reversible upon reduction of the dose or treatment discontinuation. Impulse control disorders: pathological gambling, increased libido, hypersexuality, compulsive spending or buying, binge eating and compulsive eating can occur in patients treated with dopamine agonists and/or other dopaminergic treatments containing levodopa including Stalevo (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

עלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

סטאלבו מכיל 3 חומרים פעילים בטבליה מצופה אחת. כל טבליה מכילה לבודופה, המשמש לטיפול במחלת הפרקינסון. שני החומרים הפעילים האחרים, קרבידופה ואנטקפון, משפרים את ההשפעות נוגדות הפרקינסון של לבודופה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אם הנך אלרגי (בעל רגישות יתר) ללבודופה, קרבידופה, או אנטקפון או לכל אחד מהרכיבים מהמרכיבים הנוספים של התרופה.
- ...
- אם הינך נוטל תרופות מסוימות לטיפול בדכאון (מעכבי MAO-A סלקטיביים וגם מעכבי MAO-B סלקטיביים או מעכבי MAO לא סלקטיביים).
- אם היתה לך אי-פעם סינדרום נייורולפט-ממאיד תסמונת ניאורולפטית ממאירה [Neuroleptic (NMS) Malignant Syndrome], זוהי תגובה נדירה לתרופות המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות חמורות].
- ...
- אם הינך מניקה**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אם אי פעם היתה לך מחלה דלקתית של המעי (IBD-Inflammatory Bowel Disease) ...

אם הנך נוטל תרופות אחרות האגרמנט-שיכולות לגרום ללחץ דם נמוך. סטאלבו עלול להחמיר את התופעות האלה. ...

אם הרופא אמר שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, פנה לרופא לפני נטילת סטאלבו. אמור לרופא אם אתה או משפחתך או המטפל שלך מבחינים שהנך מפתח דחפים או תאוה להתנהג באופן שאינו רגיל עבורך או שאינך יכול להתנגד לדחף, למניע או לפיתוי לבצע פעולות מסוימות העשויות להזיק לך או לאחרים. התנהגויות אלה, נקראות הפרעות שליטה בדחפים ויכולות לכלול הימור ממכר, אכילה או בזבוז ביתר, דחף מיני גבוה באופן בלתי רגיל או מחשבות ללא מנוח עם עלייה במחשבות או ברגשות מיניים. יתכן שהרופא יצטרך לבדוק את הטיפולים שלך.

אם אחד מהמצבים לעיל ישים לגביך, פנה לרופא.

אם הנך אתה מוצא את עצמך נרדם בפתאומיות או אם הנך חש מאוד ישנוני (ראה גם סעיף 'נהיגה ושימוש במכונית').

אם שדייך השרירים שלך הופכים נוקשים מאוד, או מתעוותים בחוזקה, או אם הנך סובלת מרעידות, עצבנות, בלבול, חום, דופק מהיר, או מתנדדות קיצוניות בלחץ הדם שלך (סימנים של תסמונת ניאורולפטית ממאירה, Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS).

אם אחד מהמצבים לעיל שלהלן קורה לך, פנה לרופא מיד.

ילדים ומתבגרים

הניסיון בשימוש בסטאלבו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מוגבל, ולכן התרופה לא מיועדת לאוכלוסייה זו.

נהיגה ושימוש במכונית

סטאלבו עשוי להוריד את לחץ הדם שלך, מה שיכול לגרום לסחרחורת. לכן, יש לנקוט משנה זהירות בזמן נהיגה או בהפעלת כלים או מכונות.

נטילת תרופות אחרות

אם אתה לוקח נוטל, או אם לקחת נוטל לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות להורדת לחץ דם, תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה או תכשירים מוצרים צמחיים, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

אין ליטול סלטבו אם הינך נוטל תרופות מסוימות לטיפול בדכאון (מעכבי MAO-A סלקטיביים וגם מעכבי MAO-B סלקטיביים או מעכבי MAO לא סלקטיביים).

סטאלבו עשוי להגביר את ההשפעה ואת תופעות לוואי של תרופות נגד דיכאון ותרופות מסוימות אחרות כולל ...

שימוש בסטאלבו ומזון

תוספי ברזל – ראה סעיף 'נטילת תרופות אחרות'.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של סטאלבו
הטבליות מכילות סוכרוז.**

מינון

הרופא יאמר לך כמה טבליות סטאלבו בדיוק יש ליטול בכל יום.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
בחדקיים במינונים 50/12.5/200 מ"ג, 75/18.75/200 מ"ג, 100/25/200 מ"ג, 125/31.25/200 מ"ג, 150/37.5/200 מ"ג:
אין ליטול יותר מ- 10 טבליות ליום.
בחדק במינון 200/50/200 מ"ג: אין ליטול יותר מ- 7 טבליות ליום.

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח במידה שנראה לך כי השפעת התרופה על-כך חזקה או חלשה מדי, או אם הנך מרגיש בתופעות לוואי.

יש להיצמד בקפדנות להוראות הרופא לגבי מתי וכיצד להשתמש בתרופה זו, בתכשירי לבדופה אחרים ובתרופות אחרות נגד פרקינסון. ...

אם שכחת ליטול סטאלבו תרופה זו בזמן קצוב:

נטילת סטאלבו יותר מהנדרש

יתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי: יתכן שתדרש השגחה רפואית.

הפסקת הטיפול

אין להפסיק את הטיפול בסטאלבו ללא הוראת רופא. במקרה כזה של הפסקת הטיפול, יתכן והרופא יצטרך להתאים מחדש את מינון התרופות האחרות שלך נגד פרקינסון, במיוחד לבדופה, כדי שתהיה שליטה מספקת על התסמינים שלך. ...

4. תופעות לוואי

אם במהלך הטיפול בסטאלבו אתה חש בתסמינים הבאים, יש לפנות לרופא מיד:

- השרירים שלך הופכים נוקשים מאוד או מתעוותים בחוזקה, יש לך רעידות, עצבנות, בלבול, חום, דופק מהיר או תנודות קיצוניות בלחץ הדם שלך. אלה יכולים להיות סימנים תסמינים של תסמונת ניאורולפטית ממאירה (NMS) Neuroleptic Malignant Syndrome, תגובה חמורה נדירה לתרופות המשמשות לטיפול בהפרעות של מערכת העצבים המרכזית) או רבדומיוליזיס (מחלת שריר חמורה נדירה).

**Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch**

36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

**נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל**

רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

...
בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעת לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי שכיחות מאוד ביותר ממטופל 1 מכל 10 מטופלים (משפיעות על יותר ממטופל 1 מכל 10 מטופלים)

תופעות לוואי בלתי לא שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מכל 1,000 מטופלים)

תופעות לוואי נוספות

...
● שינויים התנהגותיים כגון דחף להמר (הימור חולני) או עליה בדחפים של חשק מיני (עליה בליבידו ומיניות יתר)

יתכן שתרגיש בתופעות הלוואי הבאות:

- חוסר יכולת להתנגד לדחף לבצע פעולה העלולה להיות מזיקה, אשר עשויה לכלול:
 - דחף חזק להמר בצורה מוגזמת למרות השלכות משמעותיות, אישיות או משפחתיות
 - עניין והתנהגות מיניים שונים או מוגברים הגורמים דאגה משמעותית לך או לאחרים, למשל, דחף מיני מוגבר קניות או הוצאות מוגזמות ובלתי נשלטות
 - אכילה מוגזמת (אכילת כמויות גדולות של מזון בפרק זמן קצר) או אכילה כפייתית (אכילת מזון יותר מהרגיל יותר מהנדרש לספק את הרעב)
- פנה לרופא אם אתה חווה אחת מהתנהגויות אלה, הרופא יעץ לגבי האופן לשלוט בתסמינים או להפחיתם.

5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ותחום ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

...
אין להשתמש אם האריזה פגומה או אם נראים סימני חבלה.
יש להרחיק מהישג ידם ותחום ראייתם של ילדים.

העלון לצרכן מכיל עדכונים נוספים הנובעים מהמעבר לפורמט החדש. מצורף העלון במלואו.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מגר' נעמה אור
רוקחת ממונה

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטאלבו® 100/25/200 מ"ג טבליות מצופות	סטאלבו® 75/18.75/200 מ"ג טבליות מצופות	סטאלבו® 50/12.5/200 מ"ג טבליות מצופות
סטאלבו® 200/50/200 מ"ג טבליות מצופות	סטאלבו® 150/37.5/200 מ"ג טבליות מצופות	סטאלבו® 125/31.25/200 מ"ג טבליות מצופות

החומרים הפעילים

סטאלבו 50/12.5/200 מ"ג
כל טבליה מכילה לבודופה/קרבידופה/אנטקפון
levodopa/carbidopa/entacapone 50/12.5/200 mg

סטאלבו 75/18.75/200 מ"ג
כל טבליה מכילה לבודופה/קרבידופה/אנטקפון
levodopa/carbidopa/entacapone 75/18.75/200 mg

סטאלבו 100/25/200 מ"ג
כל טבליה מכילה לבודופה/קרבידופה/אנטקפון
levodopa/carbidopa/entacapone 100/25/200 mg

סטאלבו 125/31.25/200 מ"ג
כל טבליה מכילה לבודופה/קרבידופה/אנטקפון
levodopa/carbidopa/entacapone 125/31.25/200 mg

סטאלבו 150/37.5/200 מ"ג
כל טבליה מכילה לבודופה/קרבידופה/אנטקפון
levodopa/carbidopa/entacapone 150/37.5/200 mg

סטאלבו 200/50/200 מ"ג
כל טבליה מכילה לבודופה/קרבידופה/אנטקפון
levodopa/carbidopa/entacapone 200/50/200 mg

חומרים בלתי פעילים

ראה סעיף 6 'מידע נוסף'

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במחלת הפרקינסון.
סטאלבו מכיל 3 חומרים פעילים בטבליה מצופה אחת. כל טבליה מכילה לבודופה, המשמש לטיפול במחלת הפרקינסון. שני החומרים הפעילים האחרים, קרבידופה ואנטקפון, משפרים את ההשפעות נוגדות הפרקינסון של לבודופה.

מחלת הפרקינסון הינה הפרעה במערכת העצבים. היא נגרמת כתוצאה מחוסר בדופמין, חומר טבעי המיוצר במוח. דופמין מעביר מסרים בחלק של המוח השולט בתנועת השרירים. כאשר מיוצר מעט מדי דופמין, נגרמות בעיות בתנועה. לבודופה מעלה את רמת הדופמין במוח. סטאלבו עוזר בהקלת הסימפטומים של מחלת הפרקינסון, כגון רעד של הגפיים, נוקשות והאטה בתנועות, המקשים על ביצוע פעילויות יומיומיות. יתכן שתקבל תרופות נוספות לטיפול במצבך. אם יש לך שאלות נוספות לגבי פעילות התרופה, או הסיבה שרשמו לך תרופה זו, פנה לרופא.

קבוצה תרפויטית: תרופות נוגדות פרקינסון, דופא ונגזרות דופא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אם הנך אלרגי (בעל רגישות יתר) ללבדופה, קרבידופה, או אנטקפון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של התרופה.
 - אם יש לך מחלת כבד חמורה.
 - אם יש לך גלאוקומה צרת זווית (סוג של מחלת עיניים).
 - אם יש לך גידול בבלוטת האדרנל (ידוע בשם pheochromocytoma; יכול להגדיל את הסיכון ליתר לחץ דם חמור).
 - אם הינך נוטל תרופות מסוימות לטיפול בדכאון (מעכבי MAO-A סלקטיביים וגם מעכבי MAO-B סלקטיביים או מעכבי MAO לא סלקטיביים).
 - אם היתה לך אי-פעם תסמונת ניאורולפטית ממאירה [Neuroleptic Malignant (NMS) Syndrome], זוהי תגובה נדירה לתרופות המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות חמורות.
 - אם היה לך אי-פעם רבדומיוליזיס לא טראומתי (הפרעת שריר נדירה).
- אם אחד או יותר ממקרים אלו רלבנטי אליך, פנה לרופא לפני נטילת סטאלבו.
אם הינך מניקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם אי פעם היה לך התקף לב, אסתמה או כל מחלה אחרת של הלב, כלי הדם או הריאות. אם יש לך בעיה בכבד.
- אם יש לך בעיה חמורה בכליות.
- אם אי-פעם היתה לך מחלת כליות, כבד או מחלה הקשורה בהורמונים.
- אם אי פעם היתה לך מחלה דלקתית של המעי.
- אם אי פעם היו לך כיבי קיבה.
- אם אי פעם היו לך פרכוסים.
- אם אי פעם סבלת מכל סוג של הפרעה נפשית חמורה.
- אם הנך מרגיש מדוכא, יש לך מחשבות אובדניות או שהבחנת בשינויים לא רגילים בהתנהגותך.
- אם יש לך גלאוקומה רחבת זווית כרונית (סוג של מחלת עיניים). יתכן שיהיה צורך להתאים את המינון שלך ולנטר את הלחץ התוך-עיני שלך.
- אם הנך נוטל תרופות אחרות שיכולות לגרום ללחץ דם נמוך. סטאלבו עלול להחמיר את התופעות האלה.
- אם לאחר התחלת הטיפול בסטאלבו מופיעות תנועות לא נשלטות או חלה בהן החמרה, יתכן כי הרופא יצטרך לשנות את מינון התרופות נוגדות הפרקינסון שלך.
- אם הרופא אמר שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, פנה לרופא לפני נטילת סטאלבו. אמור לרופא אם אתה או משפחתך או המטפל שלך מבחינים שהנך מפתח דחפים או תאוה להתנהג באופן שאינו רגיל עבורך או שאינך יכול להתנגד לדחף, למניע או לפיתוי לבצע פעולות מסוימות העשויות להזיק לך או לאחרים. התנהגויות אלה, נקראות הפרעות שליטה בדחפים ויכולות לכלול הימור ממכר, אכילה או בזבוז ביתר, דחף מיני גבוה באופן בלתי רגיל או מחשבות ללא מנוח עם עלייה במחשבות או ברגשות מיניים. יתכן שהרופא יצטרך לבדוק את הטיפול שלך.

אם אחד מהמצבים לעיל ישים לגביך, פנה לרופא.

אם אתה מוצא את עצמך נרדם בפתאומיות או אם הנך חש מאוד ישנוני (ראה גם סעיף 'נהיגה ושימוש במכונית').

אם השרירים שלך הופכים נוקשים מאוד, או מתעוותים בחוזקה, או אם הנך סובלת/מרעידות, עצבנות, בלבול, חוס, דופק מהיר, או מתנודות קיצוניות בלחץ הדם שלך (סימנים של תסמונת ניאורולפטית ממאירה, NMS).

אם יש לך שלשול, הרופא עשוי לעקוב אחר משקלך כדי למנוע אפשרות של ירידה מופרזת במשקל.

אם יש לך חוסר תיאבון מתקדם, חולשה, תשישות וירידה במשקל תוך פרק זמן קצר יחסית, פנה לרופא. יתכן כי הוא יחליט לבצע הערכה רפואית כללית, כולל תפקודי כבד.

אם אחד מהמצבים לעיל קורה לך, **פנה לרופא מיד**.

אם הנך עומד לעבור ניתוח עם הרדמה כללית, יש לידע את הרופא שהנך נוטל סטאלבו.

אם הנך חש צורך להפסיק את השימוש בסטאלבו, יש להתייעץ עם הרופא לפני כן. ייתכן ויהיה צורך להפחית את המינון של סטאלבו בהדרגה, ולבצע שינויים בתרופות נוגדות הפרקינסון האחרות שלך כדי למנוע תופעות לוואי ולמנוע החמרה של תופעות הפרקינסון.

מטופלים קשישים

אין צורך בהתאמת מינון במטופלים מעל גיל 65.

ילדים ומתבגרים

הניסיון בשימוש בסטאלבו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מוגבל, ולכן התרופה לא מיועדת לאוכלוסיה זו.

הריון

אם את בהריון או חושבת שאת בהריון, אל תשתמשי בסטאלבו מבלי להיוועץ ברופא. אין להשתמש בסטאלבו בזמן הריון, אלא אם קיים צורך ברור לכך. הרופא ידון עימך בסיכון הכרוך בנטילת סטאלבו בזמן הריון.

הנקה

יש לידע את הרופא אם את מיניקה. אין להיניק במהלך הטיפול בסטאלבו.

נהיגה ושימוש במכונות

סטאלבו עשוי להוריד את לחץ הדם שלך, מה שיכול לגרום לסחרחורת. לכן, יש לנקוט משנה זהירות בזמן נהיגה או בהפעלת כלים או מכונות.

אם הנך חש ישנוני מאוד, אם הנך מוצא עצמך נרדם בפתאומיות, חובה עליך להימנע מנהיגה או מכל פעילות הדורשת עירנות (הפעלת כלים או מכונות). יש להיוועץ ברופא. אחרת, הנך מעמיד את עצמך ואחרים בסכנת פציעה חמורה או מוות.

נטילת תרופות אחרות

אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות להורדת לחץ דם, תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה או מוצרים צמחיים, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול סטאלבו אם הינך נוטל תרופות מסוימות לטיפול בדכאון (מעכבי MAO-A סלקטיביים וגם מעכבי MAO-B סלקטיביים או מעכבי MAO לא סלקטיביים).

סטאלבו עשוי להגביר את ההשפעות ואת תופעות הלוואי של תרופות נגד דיכאון ותרופות מסוימות אחרות כולל מעכבי MAO-A (כגון מוקלובמיד), נוגדי דכאון טריציקליים (כגון אמיתריפטילין) ותרופות המעכבות ספיגה מחדש של נוראדרנלין (כגון דסיפראמין, מפרוטילין וונלאפאקסין); פארוקסטין, רימיטרול, איזופרנאלין, אדרנלין, נוראדרנלין, דופמין, דובוטאמין, אלפא-מתילדופה, ואפומורפין. יש לשים לב להשפעות נוספות אם הנך נוטל תרופות אלה בזמן הטיפול בסטאלבו.

תרופות מסוימות עשויות להחליש את ההשפעות של סטאלבו: תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות (אנטגוניסטים לדופמין); תרופות לטיפול בבחילות והקאות (אנטגוניסטים לדופמין); תרופות למניעת פרכוסים (פניטואין); תרופות להרפיית השרירים (פאפאורין).

יש לידע את הרופא אם הנך נוטל תרופות אלה או אם הבחנת שסטאלבו לא עובד כראוי כשאת נוטל אותם.

יתכן כי סטאלבו יקשה על עיכול ברזל. לכן, אין ליטול סטאלבו ותוספי ברזל בו-זמנית.

לאחר נטילת אחד מהם יש להמתין לפחות שעתיים עד שלוש שעות לפני שנוטלים את האחר.

שימוש בסטאלבו ומזון

ניתן ליטול סטאלבו עם או בלי אוכל.
במטופלים מסוימים סטאלבו עלול שלא להיספג היטב אם נלקח עם או מיד אחרי ארוחה עשירה בחלבונים (כגון בשרים, דגים, מוצרי חלב, זרעים ואגוזים). התייעץ עם הרופא אם נראה לך שזה רלבנטי למצבך.
תוספי ברזל – ראה סעיף 'נטילת תרופות אחרות'.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של סטאלבו הטבליות מכילות סוכרוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון

כל טבליה של סטאלבו מכילה מנה אחת שלמה של לבודופה, קרבידופה ואנטקפון. יש לקחת רק טבליה אחת בכל פעם שהנך נוטל את התרופה. אין לחלק או לשבור את הטבליה לחלקים קטנים יותר.

הרופא יאמר לך כמה טבליות סטאלבו בדיוק יש ליטול בכל יום.
בהתאם לתגובתך לטיפול הרופא יציע מינון גבוה או נמוך יותר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
במינונים 50/12.5/200 מ"ג, 75/18.75/200 מ"ג, 100/25/200 מ"ג, 125/31.25/200 מ"ג,
150/37.5/200 מ"ג: אין ליטול יותר מ- 10 טבליות ליום.
במינון 200/50/200 מ"ג: אין ליטול יותר מ- 7 טבליות ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח במידה שנראה לך כי השפעת התרופה חזקה או חלשה מדי, או אם הנך מרגיש בתופעות לוואי.

יש להיצמד בקפדנות להוראות הרופא לגבי מתי וכיצד להשתמש בתרופה זו, בתכשירי לבודופה אחרים ובתרופות אחרות נגד פרקינסון. יש לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח לגבי ההוראות או התוכן המודפס על גבי האריזה.

צורת הנטילה

אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים. אין לחצות או לכתוש את הטבליה.

בדיקות ומעקב

הערכה תקופתית של תיפקודי כבד, תאי הדם, לב וכלי דם וכליה, מומלצת במהלך טיפול ממושך בסטאלבו.

בכל המטופלים בסטאלבו, יש לעקוב בזהירות אחר התפתחות שינויים נפשיים (כגון הזיות ופסיכוזות), דכאון עם נטיות אובדניות והתנהגות לא-חברתית חמורה. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידית לרופא.

מטופלים בעלי היסטוריה של התקף לב ובעלי הפרעות קצב שאריותיות חדריות או עליותיות נודאליות, צריכים להיות במעקב קפדני במיוחד של תפקוד לבבי במהלך התקופה של התאמות ראשוניות של המינון.

אם שכחת ליטול סטאלבו

אם נותרה יותר משעה עד המנה הבאה: יש ליטול טבליה אחת מיד, וליטול את הטבליה הבאה בזמן הרגיל.

אם נותרה פחות משעה עד המנה הבאה: יש ליטול טבליה אחת מיד, להמתין שעה ואז ליטול טבליה נוספת. לאחריה יש לחזור לזמנים הרגילים.

אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנות שנשכחו. תמיד יש לחכות לפחות שעה בין נטילת טבליה אחת של סטאלבו לשניה, כדי להמנע מתופעות לוואי אפשריות. אם אינך בטוח כיצד לנהוג, יש להתייעץ עם הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

נטילת סטאלבו יותר מהנדרש

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יתכן שתדרש השגחה רפואית.

הפסקת הטיפול

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

במקרה של הפסקת הטיפול, יתכן והרופא יצטרך להתאים מחדש את מינון התרופות האחרות שלך נגד פרקינסון, במיוחד לבדופה, כדי שתהיה שליטה מספקת על התסמינים שלך. הפסקה פתאומית גם של סטאלבו וגם של תרופה אחרת נגד פרקינסון, עלולה להוביל לתופעות לוואי לא רצויות, כגון נוקשות חמורה של השרירים, חום גבוה ושינויים במצב ההכרה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטאלבו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. אם הנך חש אחת או יותר מתופעות הלוואי האלה יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי. ניתן להקל על רבות מתופעות הלוואי על-ידי התאמת המינון.

אם במהלך הטיפול בסטאלבו אתה חש בתסמינים הבאים, יש לפנות לרופא מיד:

- השרירים שלך הופכים נוקשים מאוד או מתעוותים בחוזקה, יש לך רעידות, עצבנות, בלבול, חום, דופק מהיר או תנודות קיצוניות בלחץ הדם שלך. אלה יכולים להיות תסמינים של תסמונת ניאורולפטית ממאירה (NMS), תגובה חמורה נדירה לתרופות המשמשות לטיפול בהפרעות של מערכת העצבים המרכזית) או רבדומיוליזיס (מחלת שריר חמורה נדירה).
- תגובה אלרגית, הסימנים עשויים לכלול סרפדת, גירוד, פריחה, התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון. זה עשוי לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממטופל 1 מכל 10 מטופלים)

- תנועות לא רצוניות (דיסקיניזיות)
- בחילה
- שינוי שאינו מזיק בצבע השתן לחום-אדמדם
- כאב שרירים
- שלשול

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מכל 100 מטופלים)

- ארועים של הלב או של העורקים אשר אינם התקף לב (למשל כאב בחזה); קצב לב לא סדיר
- סחרור קל או עלפון עקב לחץ דם נמוך; לחץ דם גבוה
- החמרה בתסמינים לפרקינסון
- סחרחורת; נמנום
- הקאה; כאבי בטן וחוסר נוחות בבטן; צרבת; יובש בפה; עצירות
- חוסר יכולת לישון; הזיות; בלבול; חלומות לא רגילים כולל סיוטי לילה; שינויים נפשיים, כולל בעיות בזכרון או בחשיבה; חרדה ודכאון (יתכן עם מחשבות אובדניות); עייפות; כאב בחזה

- נפילות תכופות יותר; הליכה לקויה; איבוד כוח ואנרגיה
- קוצר נשימה
- הזעה מוגברת; פריחות
- התכווצויות שרירים; התכווצויות שרירים לא רצוניות; נפיחות של הרגליים
- ראייה מטושטשת
- אנמיה; ירידה בתאבון; ירידה במשקל
- כאב ראש; כאב פרקים
- דלקת בדרכי השתן

תופעות לוואי לא שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מכל 1,000 מטופלים)

- התקף לב
- דימום במעי
- בדיקות תיפקודי כבד חריגות
- תסמינים פסיכויטיים; תחושת עצבנות
- דלקת המעי הגס (colitis)
- שינוי צבע העור, הציפורניים, השיער והזיעה
- שינויים בספירת תאי הדם אשר עלולים לגרום לדימום
- קשיים בבליעה
- חוסר יכולת לתת שתן
- הרגשת חולי באופן כללי

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות נדירות או נדירות מאוד

- פרכוסים

תופעות לוואי נוספות

השכיחות המדויקות של תופעות לוואי אלה אינן ידועות אך מבוססות על דיווחים שהתקבלו מאז שהתכשיר משווק:

- צהבת (דלקת הכבד)
- גירוד
- ישנוניות מופרזת במשך היום; מקרים של הירדמות פתאומית
יתכן שתרגיש בתופעות הלוואי הבאות:
- חוסר יכולת להתנגד לדחף לבצע פעולה העלולה להיות מזיקה, אשר עשויה לכלול:
 - דחף חזק להמר בצורה מוגזמת למרות השלכות משמעותיות, אישיות או משפחתיות
 - עניין והתנהגות מיניים שונים או מוגברים הגורמים דאגה משמעותית לך או לאחרים, למשל, דחף מיני מוגבר
 - קניות או הוצאות מוגזמות ובלתי נשלטות
 - אכילה מוגזמת (אכילת כמויות גדולות של מזון בפרק זמן קצר) או אכילה כפייתית (אכילת מזון יותר מהרגיל ויותר מהנדרש לספק את הרעב)
- פנה לרופא אם אתה חווה אחת מהתנהגויות אלה, הרופא יעץ לגבי האופן לשלוט בתסמינים או להפחיתם.
- אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, יש לידע את הרופא, האחיות או הרוקח.

5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ותחום ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן ב - 15°C-25°C.
אחסן באריזה המקורית.
אין להשתמש אם האריזה פגומה או אם נראים סימני חבלה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
טבליה:

Mannitol, maize starch, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate

ציפוי הטבליה:

Hypromellose, titanium dioxide, sucrose, magnesium stearate, glycerol 85%, red iron oxide, polysorbate 80, yellow iron oxide

המרכיב yellow iron oxide לא נמצא בטבליות במינונים:
200/50/200 מ"ג, 125/31.25/200 מ"ג, 75/18.75/200 מ"ג

כמות הסוכרוז (במ"ג) בכל טבליה:

200/50/200 – 2.26 מ"ג

150/37.5/200 – 1.91 מ"ג

125/31.25/200 – 1.62 מ"ג

100/25/200 – 1.55 מ"ג

75/18.75/200 – 1.35 מ"ג

50/12.5/200 – 1.18 מ"ג

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

לטבליות סטאלבו גרעין טבליה כתום עד צהוב עם ציפוי דק חום עד אדום-אפרפר

סטאלבו 50/12.5/200 מ"ג:

טבליה בצבע אדום-חום עד אדום-אפרפר, עגולה, קמורה, עם הסימון LCE 50 בצד אחד.

סטאלבו 75/18.75/200 מ"ג:

טבליה בצבע אדום-חום בהיר, אובלית, עם הסימון LCE 75 בצד אחד.

סטאלבו 100/25/200 מ"ג:

טבליה בצבע אדום-חום עד אדום-אפרפר, אובלית, עם הסימון LCE 100 בצד אחד.

סטאלבו 125/31.25/200 מ"ג:

טבליה בצבע אדום-חום בהיר, אובלית, עם הסימון LCE 125 בצד אחד.

סטאלבו 150/37.5/200 מ"ג:

טבליה בצבע אדום-חום עד אדום-אפרפר, אובלית-מוארכת, עם הסימון LCE 150 בצד אחד.

סטאלבו 200/50/200 מ"ג:

טבליה בצבע אדום-חום כהה, אובלית, עם הסימון LCE 200 בצד אחד.

סטאלבו בכל המינונים משוק באריזות של 30 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו: נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י, רח' שחם 36, פתח-תקווה.

שם היצרן וכתובתו: תאגיד אוריון, פינלנד עבור נוברטיס פארמה איי ג'י, באזל, שוויץ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך ינואר 2014.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סטאלבו 50/12.5/200 מ"ג – 132 34 31105 00

סטאלבו 75/18.75/200 מ"ג – 144 30 32962 00

סטאלבו 100/25/200 מ"ג – 132 35 31106 00

סטאלבו 125/31.25/200 מ"ג – 144 31 32963 00

סטאלבו 150/37.5/200 מ"ג – 132 36 31107 00

סטאלבו 200/50/200 מ"ג – 141 94 31768 00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.