

עלון לזרען לפי תקנות הרקוחים (תכשירים) התשמ"ו- 1986 **התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד**

סטאלבו®

טבליות מצופות

50/12.5/200 מ"ג

טבליות מצופות

סטאלבו®

טבליות מצופות

75/18.75/200 מ"ג

טבליות מצופות

סטאלבו®

טבליות מצופות

125/31.25/200 מ"ג

טבליות מצופות

סטאלבו®

טבליות מצופות

150/37.5/200 מ"ג

טבליות מצופות

סטאלבו®

טבליות מצופות

200/50/200 מ"ג

טבליות מצופות

50/12.5/200 מ"ג

סטאלבו 75/18.75/200 מ"ג

כל טבליה מכילה לבדודפה/קרבידופה/אנטקפון

levodopa/carbidopa/entacapone 50/12.5/200 mg

סטאלבו 75/18.75/200 מ"ג

כל טבליה מכילה לבדודפה/קרבידופה/אנטקפון

levodopa/carbidopa/entacapone 75/18.75/200 mg

סטאלבו 100/25/200 מ"ג

כל טבליה מכילה לבדודפה/קרבידופה/אנטקפון

levodopa/carbidopa/entacapone 100/25/200 mg

סטאלבו 125/31.25/200 מ"ג

כל טבליה מכילה לבדודפה/קרבידופה/אנטקפון

levodopa/carbidopa/entacapone 125/31.25/200 mg

סטאלבו 150/37.5/200 מ"ג

כל טבליה מכילה לבדודפה/קרבידופה/אנטקפון

levodopa/carbidopa/entacapone 150/37.5/200 mg

סטאלבו 200/50/200 מ"ג

כל טבליה מכילה לבדודפה/קרבידופה/אנטקפון

levodopa/carbidopa/entacapone 200/50/200 mg

סטאלבו 150/37.5/200 מ"ג

כל טבליה מכילה לבדודפה/קרבידופה/אנטקפון

levodopa/carbidopa/entacapone 150/37.5/200 mg

סטאלבו 200/50/200 מ"ג

כל טבליה מכילה לבדודפה/קרבידופה/אנטקפון

levodopa/carbidopa/entacapone 200/50/200 mg

חומרים בלתי פעילים

ראה סעיף 6 'מידע נוסף' וסעיף 2 'לפני השימוש בתרופה' בסעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה'.

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.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במחלת הפרקינסון.

קבוצה תרפויטית: תרופות נוגדות פרקינסון, דופא ונגזרות דופא.

סטאלבו מכיל 3 חומרים פעילים (לבדודפה, קרבידופה ואנטקפון) טבליה מצופה אחת. מחלת הפרקינסון נגרמת כתוצאה מרמות נמוכות של חומר הנקרא דופמין במוח. לבדודפה מעלה את כמות הדופמין ובכך מפחית את התסמינים של מחלת הפרקינסון. קרבידופה ואנטקפון משפרים את ההשפעות נוגדות-הפרקינסון של לבדודפה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) ללבדודפה, קרבידופה, אנטקפון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של התרופה המפורטים בסעיף 6 'מידע נוסף'.

- יש לך גלאוקומה צרת זוויית (סוג של מחלת עיניים).
- יש לך גידול (פאורכרומיוסומה).

אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (שילוב של מעכבי MAO-A ו-MAO-B סלקטיביים או מעכבי MAO לא סלקטיביים).

- היתה לך אי פעם תסמונת נוירולפטית ממאירה [NMS), Neuroleptic Malignant Syndrome, זוהי תגובה נדירה לתרופות המשמשות לטיפול בהפרעות נפש חמורות].

- היה לך אי פעם רבדומיולייזיס לא טראומתי (הפרעת שריר נדירה).

- יש לך מחלת כבד חמורה.
- הינך מיניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת סטאלבו אם יש לך או אם יש פעם היה לך:

- התקף לב או כל מחלה אחרת של הלב כולל הפרעות בקצב הלב או של כלי הדם
- אסתמה או כל מחלה אחרת של הריאות
- בעיה בכבד, כי ייתכן שהיה צורך בהתאמת המינון
- מחלת כליות או מחלה הקשורה בהורמונים

- כיבי קיבה או פרוכוסים

- אם אתה חווה שלשול מתמשך התייעץ עם הרופא שלך כי זה עשוי להיות סימן לדלקת של המעי

- לך צורה של הפרעת נפש חמורה כגון פסיכוזה

- גלאוקומה רחבת זוויית כרונית כי ייתכן שהיה צורך להתאים את המינון שלך ולנתן עם הלחץ התוך-עיני נוטל

התייעץ עם הרופא אם אתה נוטל כיום:

- אנטי-פסיכוטטיים (תרופות המשמשות לטיפול בפסיכוזה)

- תרופה שעשויה לגרום ללחץ דם נמוך כאשר מתרוממים מכסא או מיטה. עליך להיות מודע לכך שסטאלבו עלול להחמיר את התופעות האלה.

התייעץ עם הרופא אם במהלך הטיפול בסטאלבו אתה:

- מבחין בכך שהשרירים שלך נעשים נוקשים מאוד או מתעוותים בחזוקה, כאש יש לך רעידות, טלטולים, בלבול, חום, דופק מהיר, או תנודות גדולות בלחץ הדם שלך. אם אחד מאלה קורה לך, **צור מיד קשר עם הרופא**

- מרגיש מדוכא, יש לך מחשבות אובדניות או הבתנחות בשינויים לא רגילים בהתנהגותך

- מוצא את עצמך נרדם לפתע או אתה מרגיש מאוד ישנוני. אם זה קורה, אל תנהג ואל שתמש במכשירים או מכוונת כלשהם (ראה גם סעיף 'נהיגה ושימוש במכוונת')

- מבחין שתנועת בלתי נשלטות מתחילות או מחמירות לאחר שהתחלת ליטול סטאלבו. אם זה קורה, ייתכן כי הרופא יצטרך לשנות את מינון התרופות נוגדות הפרקינסון שלך

- יש לך ששלוש: מומלץ לעקוב אחר משקלך כדי למנוע אפשרות של ירידה מופרזת במשקל

- יש לך חוסר תיאבון מתקדם, חולשה, תשישות וירידה במשקל תוך פרק זמן קצר יחסית. אם זה קורה, יש לשקול הערכה רפואית כללית, כולל תפקודי כבד

- מרגיש צורך להפסיק להשתמש בסטאלבו, ראה סעיף 'הפסקת הטיפול'.

אמור לרופא אם אתה או משפחתך או המטפל שלך מבחינים שאתה מפתח תסמינים דמויי-התמכרות המובילים להשתוקק למנות גדולות של סטאלבו ותרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון.

אמור לרופא אם אתה או משפחתך או המטפל שלך מבחינים שאתה מפתח דחפים או תשוקה 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 בובינות מפורזות, דחף מיני גבוה באופן בלתי רגיל או מחשבות ללא מנוח עם עלייה במחשבות או ברגשות מיניים. **ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק את הטיפולים שלך**. אם אתה עומד לעבור ניתוח, אנא ספר לרופא שלך שאתה משתמש בסטאלבו.

לא מומלץ להשתמש בסטאלבו לטיפול בתסמינים חוץ-פירמידליים (כגון תנועות לא-רצוניות, טטטול, נוקשות שרירים והתכווצויות שרירים) הנגרמים על ידי תרופות אחרות.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא יעשה בדיקות מעבדה סדירות במהלך טיפול טטווח ארוך בסטאלבו.

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

בכל המטופלים בסטאלבו, יש לעקוב בזרירות אחר התפתחות שינויים נפשיים (כגון היות ופסיכוחת), דיכאון עם נטיות אובדניות והתנהגות לא-חברתית חמורה. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידית לרופא.

ילדים ומתבגרים

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

מטופלים קשישים

אין צורך בהתאמת המינון בקשישים.

אינטראציות/תגובות בין תרופתיות אם אתה נוטל, או אם נוטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה נוטל:

אין ליטול סטאלבו אם אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (שילוב של מעכבי MAO-A ו-MAO-B סלקטיביים או מעכבי MAO לא סלקטיביים).

סטאלבו עשוי להגביר את ההשפעות ואת תופעות הלוואי של תרופות מסוימות, כולל:

- תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון כגון מוקלובמיד, אמיריפטילין, דסיפראמין, מפרוטילין, ונלאפאקסין ופארוקסטין
- רימטיורול ואיופורנאלין המשמשים לטיפול במחלות ריאה

- אדרנלין, המשמש לטיפול בתגובות אלרגיות חמורות

- נוראדרנלין, דופמין ודובוטאמין, המשמשים לטיפול במחלות לב ובלחץ דם נמוך

- אלפא-מתילדופה, המשמש לטיפול בלחץ דם גבוה

- אפומורפין, המשמש לטיפול במחלת הפרקינסון

תרופות מסוימות עשויות להחליש את ההשפעות של סטאלבו. אלה כוללות:

- אנטגוניסטים לדופמין המשמשים לטיפול בהפרעות נפש, בבחילות והקאות
- פניטואין, המשמש למניעת פרוכוסים
- ספאאוורין, המשמש להרפיית השרירים.

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

לאחר נטילת אחד מהם, המתן לפחות שעתיים עד שלוש שעות לפני נטילת 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.

הריון

אם את בהריון או מיניקה, אם את חושבת שייתכן שאת בהריון או שאת מתכננת הריון, התייעץ עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת התרופה.

אין להשתמש בסטאלבו בזמן הריון, אלא אם היתרון לאם גובר על הסיכונים האפשריים לעובר.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול בסטאלבו. לבדודפה מופרש לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונת

סטאלבו עשוי להוריד את לחץ הדם שלך, מה שעשוי לגרום לך להרגיש סחרחר. לכן, יש לנקוט משנה זהירות בזמן נהיגה או בהפעלת כליים או מכוונת.

אם אתה מרגיש ישנוני מאוד, או אם אתה לפעמים מוצא את עצמך נרדם לפתע, חובה עליך להימנע מנהיגה או מכל פעילות הדורשת עירנות (הפעלת כליים או מכוונת), אחרת, אתה מעמיד את עצמך ואחרים בסכנת פציעה חמורה או מוות.

המתן עד שתרגיש עירני לגמרי לפני שאתה נוהג או עושה כל דבר הדורש עירנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

● הטבליות מכילות סוכרוז.

אם הרופא אמר שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת סטאלבו.

ממות הסוכרוז בכל טבליית סטאלבו 50/12.5/200 מ"ג: 1.18 מ"ג סוכרוז לטבליה,

75/18.75/200 מ"ג: 1.35 מ"ג סוכרוז לטבליה,

100/25/200 מ"ג: 1.55 מ"ג סוכרוז לטבליה,

125/31.25/200 מ"ג: 1.62 מ"ג סוכרוז לטבליה,

150/37.5/200 מ"ג: 1.91 מ"ג סוכרוז לטבליה,

200/50/200 מ"ג: 2.26 מ"ג סוכרוז לטבליה.
● טבליות סטאלבו 150/37.5/200 מ"ג מכילות 2.6 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול) בכל טבליה. המנה היומית המקסימלית המומלצת (10 טבליות) מכילה 26 מ"ג נתרן. כמות זו שוות ערך ל-1.3% מהכמות היומית המקסימלית של נתרן המומלצת לצריכה בדיאטה של מבוגרים.

● טבליות סטאלבו 50/12.5/200 מ"ג, סטאלבו 75/18.75/200 מ"ג, סטאלבו 100/25/200 מ"ג, סטאלבו 125/31.25/200 מ"ג, מכילות פחות מ- 23 מ"ג נתרן למנה היומית המקסימלית המומלצת (10 טבליות), ולפיכך נחשבות 'נטולות נתרן'.

● טבליות סטאלבו 200/50/200 מ"ג מכילות פחות מ- 23 מ"ג נתרן למנה היומית המקסימלית המומלצת (7 טבליות), ולפיכך נחשבות 'נטולות נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשירי תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מבוגרים וקשישים:

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

- אין לחלק או לשבור את הטבליה לחלקים קטנים יותר.

- יש לקחת רק טבליה אחת בכל פעם.

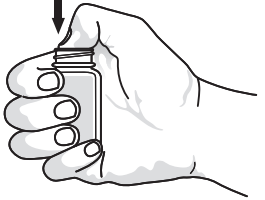
- בהתאם לתגובתך לטיפול הרופא יציע מינון גבוה או נמוך יותר.

- 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.

התייעץ עם הרופא או הרוקח אם נראה לך כי השפעת התרופה חזקה או חלשה מדי, או אם אתה מרגיש בתופעות לוואי. לפתיחת הבקבוק בפעם הראשונה: פתח את המכסה ואל לחץ עם האגודל על הכיסוי עד שיישבר. (ראה תמונה 1).

תמונה 1



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 אריית התרופה איתך. במקרה של מנת יתר אתה עשוי להרגיש מבולבל או נסער, קצב הלב שלך עשוי להיות איטי יותר או מהיר יותר מהרגיל או שצבע העור, הלשון, העיניים או השתן שלך עשוי להשתנות.

אם שכחת ליטול סטאלבו

אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה.

אם נותרה יותר משעה עד המנה הבאה: קח טבליה אחת מיד כשמוכרת, ואת הטבליה הבאה בזמן הרגיל.

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

תמיד יש לחכות לפחות שעה בין נטילת טבליה אחת של סטאלבו לשניה, כדי להימנע מתופעות לוואי אפשריות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

הפסקת הטיפול

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

במקרה של הפסקת הטיפול, ייתכן שהרופא יצטרך להתאים מחדש את מינון התרופות האחרות שלך נגד פרקינסון, במיוחד לבדודפה, כדי שתהיה שליטה מספקת על התסמינים שלך. הפסקה פתאומית של סטאלבו ושל תרופות נוגדות-פרקינסון אחרות, עלולה להוביל לתופעות לוואי לא רצויות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם הנך נוטל 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. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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 בחזוקה, יש לך רעידות, טטטולים, בלבול, חום, דופק מהיר או תנודות רחבות בלחץ הדם שלך. אלה יכולים להיות תסמינים של תסמונת נוירולפטית ממאירה (NMS), תגובה חמורה נדירה לתרופות המשמשות לטיפול בהפרעות של מערכת העצבים המרכזית) או רבדומיולייזיס (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.

שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

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

שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)

● סחרור קל או עלפון עקב לחץ דם נמוך; לחץ דם גבוה

● החמרה בתסמיני פרקינסון, סחרחורת; נמנום

● הקאה; כאב בטן וחוסר נוחות בבטן; צרבת; יובש פה; עצירות

● חוסר יכולת לישון; היותו; בלבול; חלומות לא רגילים (כולל סינטי לילה); עייפות

● שינויים נפשיים - כולל בעיות בזכרון; חרדה ודיכאון (ייתכן עם מחשבות אובדניות)

● ארועי מחלה של הלב או של העורקים (למשל כאב בחזה); קצב לב לא סדיר

- נפילות תכופות יותר
- קוצר נשימה
- הזעה מוגברת; פריחות
- התכווצויות שרירים; נפיחות של הרגליים
- ראייה מטושטשת
- אנמיה

● ירידה בתיאבון; ירידה במשקל
● כאב ראש; כאב פרקים
● דלקת בדרכי השתן

לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים)

● התקף לב