

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen

levodopa/karbidopa/entakaponi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pentiro on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pentiro-valmistetta
3. Miten Pentiro-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pentiro-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pentiro on ja mihin sitä käytetään

Pentiro sisältää kolmea vaikuttavaa lääkeainetta (levodopaa, karbidopaa jaentakaponia) yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa. Pentiro-valmistetta käytetään Parkinsonin taudin hoitoon.

Parkinsonin tauti johtuu pienistä dopamiiniksi kutsutun aineen pitoisuuksista aivoissa. Levodopa lisää dopamiinin määrää ja vähentää siten Parkinsonin taudin oireita. Karbidopa jaentakaponi tehostavat levodopan vaikutusta Parkinsonin taudin oireiden vähentämiseen.

Levodopaa, karbidopaa jaentakaponia, joita Pentiro sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pentiro-valmistetta

Älä ota Pentiro-valmistetta, jos

- olet allerginen levodopalle, karbidopalle taientakaponille, soijalle, maapähkinälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on todettu ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus)
- sinulla on lisämunuaisen kasvain
- käytät tiettyntyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisten MAO-A:n ja MAO-B:n estäjien yhdistelmiä tai epäselektiivisiä MAO:n estäjiä)
- sinulla on ollut maligni neuroleptioireyhtymä (maligni neuroleptisyndrooma, MNS – tämä on harvinainen reaktio lääkkeille, joita käytetään vaikea-asteisten mielenterveyshäiriöiden hoitoon)
- sinulla on ollut ei-traumaattinen rhabdomyolyyysi (harvinainen lihassairaus)
- sinulla on vaikea-asteinen maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pentiro-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut:

- sydänkohtaus tai jokin muu sydänsairaus, kuten rytmihäiriö, tai verisuonisairaus
- astma tai jokin muu keuhkosairaus
- maksasairaus, koska annosta pitää mahdollisesti muuttaa
- munuaissairaus tai hormonaalinen sairaus
- mahahaava tai kouristuksia
- pitkittynyttä ripulia- Keskustele lääkärisi kanssa, sillä se saattaa olla merkki paksusuolen tulehduksesta.
- vaikea-asteinen mielenterveyshäiriö, kuten psykoosi
- pitkäaikainen avokulmaglaukooma, koska annostasi on ehkä muutettava ja silmänpaineitasi tarkkailtava.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos parhaillaan käytät:

- antipsykoottia (psykoosin hoitoon käytettävä lääke)
- lääkettä, joka voi aiheuttaa verenpaineen laskua tuoilta tai sängystä seisomaan noustessa. Sinun on hyvä tietää, että Pentiro saattaa pahentaa tällaisia reaktioita.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos Pentiro-hoidon aikana:

- huomaat, että lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti tai sinulla esiintyy vapinaa, kiihtymystä, sekavuutta, kuumetta, nopeaa sydämensykeä tai suuria verenpaineen vaihteluita. Jos jotakin näistä ilmenee, **ota välittömästi yhteys lääkäriin**
- olet masentunut, sinulla on itsetuhoisia ajatuksia tai huomaat epätavallisia muutoksia käyttäytymisessäsi
- huomaat nukahtelevasi yllättäen tai tunnet itsesi hyvin uneliaaksi. Jos näin tapahtuu, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita ja laitteita (katso myös kohta 'Ajaminen ja koneiden käyttö')
- huomaat, että tahattomat pakkoliikkeet alkavat tai pahenevat Pentiro-hoidon aloittamisen jälkeen. Jos näin tapahtuu, lääkärisi saattaa joutua muuttamaan Parkinsonin taudin lääkkeesi annosta
- sinulle ilmenee ripulia. Painon seuranta on suositeltavaa mahdollisesti liiallisen painonlaskun estämiseksi
- sinulle ilmenee ajan myötä lisääntyvää ruokahaluttomuutta, heikkoutta tai voimattomuutta ja nopeaa painonlaskua. Jos näin tapahtuu, on harkittava yleistä lääkärintarkastusta, joka sisältää myös maksan toimintakokeet
- sinusta tuntuu, että Pentiro-valmisteen käytön lopettaminen on tarpeen, katso kohta "Jos lopetat Pentiro-valmisteen käytön".

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaista tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisinä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleenarviointi voi olla tarpeen.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Pentiro-valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Lääkärisi saattaa ottaa joitakin säännöllisiä laboratoriotestejä pitkäaikaisen Pentiro-hoidon aikana.

Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkärille, että käytät Pentiro-valmistetta.

Pentiro-valmistetta ei suositella käytettäväksi muiden lääkkeiden aiheuttamien ekstrapyramidaalioireiden (esimerkiksi tahattomien liikkeiden, vapinan, lihaskouristusten ja lihaskouristusten) hoitoon.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pentiro-valmistetta, jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua.

Lapset ja nuoret

Kokemusta Pentiro-valmisteen käytöstä alle 18-vuotiaille on vähän. Sen vuoksi Pentiro-valmisteen käyttöä lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Pentiro

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä käytä Pentiro-valmistetta, jos käytät tietyn tyyppisiä masennuslääkkeitä (selektiivisten MAO-A:n ja MAO-B:n estäjien yhdistelmiä tai epäselektiivisiä MAO:n estäjiä).

Pentiro saattaa lisätä tiettyjen lääkkeiden vaikutuksia tai haittavaikutuksia. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- masennuslääkkeet, kuten moklobemidi, amitriptyliini, desipramiini, maprotiiliini, venlafaksiini ja paroksetiini
- rimiteroli ja isoprenaliini, hengityselinten sairauksien hoitoon
- adrenaliini, vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon
- noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini, sydänsairauksien ja matalan verenpaineen hoitoon
- alfa-metyylidopa, korkean verenpaineen hoitoon
- apomorfiini, Parkinsonin taudin hoitoon.

Eräät lääkkeet voivat heikentää Pentiro-valmisteen vaikutusta. Näitä lääkkeitä ovat:

- dopamiiniantagonistit, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden, pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon
- fenytoiini, jota käytetään estämään kouristelua
- papaveriini, jota käytetään lihasten rentouttamiseen.

Pentiro voi vaikeuttaa raudan imeytymistä. Älä sen vuoksi käytä Pentiro-valmisteita ja rautavalmisteita samaan aikaan. Pidä ainakin 2–3 tunnin tauko näiden valmisteiden ottamisen välillä.

Pentiro ruuan ja juoman kanssa

Pentiro voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Joillakin potilailla Pentiro-valmisteen imeytyminen saattaa heikentyä, jos se otetaan hyvin proteiinipitoisen aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen (hyvin proteiinipitoista ruokaa ovat esimerkiksi liha, kala, maitotuotteet, siemenet ja pähkinät). Kysy neuvoa lääkäriltä, jos epäilet tämän koskevan sinua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Pentiro-hoidon aikana ei pidä imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pentiro saattaa alentaa verenpainetta, mikä voi aiheuttaa huimauksen tunnetta tai pyörrytystä. Sen vuoksi on oltava erityisen varovainen ajettaessa tai käytettäessä koneita ja laitteita.

Jos tunnet olevasi kovin unelias tai huomaat joskus nukahtelevasi yllättäen, odota, kunnes tunnet itsesi taas täysin pirteäksi ennen kuin ajat tai teet muuta täyttä huomiokykyä vaativaa. Muuten voit saattaa itsesi tai muut alttiiksi vakavalle vammalle tai kuolemalle.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pentiro sisältää soijalesitiiniä

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle.

3. Miten Pentiro-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö aikuisille ja iäkkäille

- Lääkäri kertoo, kuinka monta Pentiro-tablettia sinun on otettava vuorokaudessa.
- Tablettia ei ole tarkoitettu halkaistavaksi tai rikottavaksi pienemmiksi paloiksi.
- Ota aina vain yksi Pentiro-tabletti kerralla.
- Lääkäri voi ehdottaa suurempaa tai pienempää annosta sen mukaan, miten reagoit hoitoon.
- Jos käytät Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg tai 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletteja, älä ota enempää kuin 10 tablettia vuorokaudessa.
- Jos käytät Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg tabletteja, älä ota enempää kuin 8 tablettia vuorokaudessa.
- Jos käytät Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg tabletteja, älä ota enempää kuin 7 tablettia vuorokaudessa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinusta tuntuu, että Pentiro-hoidon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, tai jos havaitset haittavaikutuksia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Pentiro-valmistetta ei pidä käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Jos otat enemmän Pentiro-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen kyseessä ollessa saatat tuntea olosi sekavaksi tai levottomaksi, sydämen syke voi olla hitaampi tai nopeampi kuin normaalisti tai ihon, kielen, silmien tai virtsan väri voi muuttua.

Jos unohdat ottaa Pentiro-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin.

Jos seuraavaan annokseen on enemmän kuin 1 tunti:

Ota yksi tabletti heti kun muistat ja sitä seuraava tabletti tavalliseen aikaan.

Jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 1 tunti:

Ota tabletti heti kun muistat, odota 1 tunti ja ota sitten toinen tabletti. Jatka tämän jälkeen tavallisen annosteluohjelman mukaan.

Jätä aina vähintään tunti Pentiro-tablettien ottamisen väliin mahdollisten haittavaikutusten välttämiseksi.

Jos lopetat Pentiro-valmisteen oton

Älä lopeta Pentiro-hoitoa, ellei lääkäri näin määrää. Tällöin lääkäri voi joutua muuttamaan muiden Parkinson-lääkkeiden, erityisesti levodopan, annoksia, jotta sairauden oireet olisivat riittävässä hallinnassa. Pentiro-valmisteen ja muiden Parkinson-lääkkeiden käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa ei-toivottuja haittavaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Monia haittavaikutuksia voidaan lievittää muuttamalla annosta.

Jos havaitset Pentiro-hoidon aikana seuraavia oireita, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- Lihaksesi ovat hyvin jäykät ja nykivät voimakkaasti, sinulla on vapinaa, levottomuutta, sekavuutta, kuumetta, pulssisi on nopeutunut tai verenpaineesi vaihtelee paljon. Nämä voivat olla neuroleptioireyhtymän (MNS, harvinainen vaikea-asteinen reaktio lääkkeille, joita käytetään keskushermoston häiriöiden hoitoon) tai rhabdomyolysin (harvinainen ja vaikea lihassairaus) oireita.
- Allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla nokkosihottuma, kutina, ihottuma ja kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, joka voi vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- pakkoliikkeet (dyskinesia)
- huonovointisuus (pahoinvointi)
- vaaraton virtsan värjäytyminen punaruskeaksi
- lihaskipu
- ripuli.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- matalan verenpaineen aiheuttama heikotus tai pyörtyily, korkea verenpaine
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen, huimaus, uneliaisuus
- oksentelu, vatsakipu ja vatsavaivat, närästys, suun kuivuminen, ummetus
- univaikeudet, aistiharhat, sekavuus, epänormaalityt unet (mukaan lukien painajaisunet), väsymys
- mielialan muutokset – mukaan lukien muistin huononeminen, ahdistuneisuus ja masennus (johon saattaa liittyä itsetuhoisia ajatuksia)
- sydän- tai valtimosairautapahtumat (esim. rintakipu), epäsäännöllinen sydämen syke tai rytmi
- lisääntynyt kaatuilu
- hengästyminen
- lisääntynyt hikoilu, ihottuma
- lihaskouristukset, jalkojen turpoaminen
- näön hämärtyminen
- anemia
- ruokahaluttomuus, painonlasku
- päänsärky, nivelkipu
- virtsatieinfektio.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- sydänkohtaus
- ruuansulatuskanavan verenvuoto
- verisolumuutokset, jotka voivat johtaa verenvuotoon, poikkeava maksan toimintakokeen tulos
- kouristukset
- kiihtymys
- psykoottiset oireet
- koliitti (paksusuolitulehdus)
- muun kuin virtsan (esim. ihon, kynsien, hiusten tai hien) värjäytyminen
- nielemisvaikeudet
- virtsaamiskyvyttömyys.

Seuraavia hättävaihtokuituksia on myös raportoitu:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hepatiitti (maksatulehdus)
- kutina
- pakonomainen tarve käyttää Pentiro-valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi. Joillekin potilaille suurten Pentiro-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialan vaihteluita tai muita hättävaihtokuituksia.

Seuraavia hättävaihtokuituksia saattaa esiintyä:

- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti hättävien mieltäjohteiden mukaan, kuten:
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista vakavista seurauksista huolimatta

- muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
- kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
- ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakonomainen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin näläntunteen tyydyttäminen edellyttää).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä. Lääkäri kertoo, miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pentiro-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pentiro sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat levodopa, karbidopa ja entakaponi.
 - Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg levodopaa, 12,5 mg karbidopaa (monohydraattina) ja 200 mg entakaponia.
 - Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg levodopaa, 25 mg karbidopaa (monohydraattina) ja 200 mg entakaponia.
 - Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg levodopaa, 37,5 mg karbidopaa (monohydraattina) ja 200 mg entakaponia.
 - Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 175 mg levodopaa, 43,75 mg karbidopaa (monohydraattina) ja 200 mg entakaponia.
 - Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg levodopaa, 50 mg karbidopaa (monohydraattina) ja 200 mg entakaponia.
- Muut aineet ovat
 - Tablettiydin: kroskarmelloosinatrium, hydroksiipropyyliselluloosa, trehaloosidihydraatti, selluloosajauhe, vedetön natriumsulfaatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.
 - Kalvopäällyste: osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi, talkki, titaanidioksidi (E171), makrogoli, punainen rautaoksidi (E172), soijalesitiini (E322), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg: Ruskehtavan punainen, ovaali, kaksoiskupera 6,85 × 14,2 mm:n kokoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”50” ja toisella puolella ”LEC”.

Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg: Ruskehtavan punainen, ovaali, kaksoiskupera 7,23 × 15,3 mm:n kokoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”100” ja toisella puolella ”LEC”.

Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg: Ruskehtavan punainen, ovaali, kaksoiskupera 7,68 × 16,2 mm:n kokoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”150” ja toisella puolella ”LEC”.

Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg: Ruskehtavan punainen, ovaali, kaksoiskupera 7,92 × 16,6 mm:n kokoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”175” ja toisella puolella ”LEC”.

Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg: Ruskehtavan punainen, ovaali, kaksoiskupera 8,21 × 17,2 mm:n kokoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”200” ja toisella puolella ”LEC”.

Pakkauskoost:

Tablettipurkki, jossa on kierrekorkki:

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg ja Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg: 30, 100 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia.

Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg ja Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg ja Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg: 30, 100, 130 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

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

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Itävalta

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Tanska

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.2.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter
Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter

levodopa/karbidopa/entakapon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Pentiro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pentiro
3. Hur du tar Pentiro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pentiro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pentiro är och vad det används för

Pentiro innehåller tre aktiva substanser (levodopa, karbidopa ochentakapon) i en filmdragerad tablett. Pentiro används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom beror på låga nivåer av ämnet dopamin i hjärnan. Levodopa ökar mängden dopamin och lindrar därför symtomen av Parkinsons sjukdom. Karbidopa ochentakapon förbättrar den effekt levodopa har på Parkinsons sjukdom.

Levodopa, karbidopa ochentakapon som finns i Pentiro kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pentiro

Ta inte Pentiro om du:

- är allergisk mot levodopa, karbidopa ellerentakapon, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom)
- har tumör i binjuren
- tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare)
- tidigare haft neuroleptiskt malignt syndrom (NMS - detta är en sällsynt reaktion mot läkemedel som används för att behandla allvarlig mental sjukdom)
- tidigare haft icke-traumatisk rabdomyolys (en sällsynt muskelsjukdom)
- har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pentiro om du har eller har haft.

- en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom inklusive arytmier, eller blodkärlssjukdom
- astma eller annan lungsjukdom
- leverproblem, din dos kan då behöva justeras
- njursjukdom eller hormonrelaterad sjukdom
- magsår eller krampanfall
- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation
- någon form av allvarlig mental sjukdom, till exempel psykos
- kroniskt vidvinkelglaukom. Din dos kan då behöva justeras och ditt ögontryck kan behöva kontrolleras.

Rådfråga din läkare om du tar:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av psykos)
- läkemedel som kan orsaka lågt blodtryck när du reser dig från en stol eller säng. Du bör vara medveten om att Pentiro kan förvärra denna effekt.

Rådfråga din läkare om du under behandlingen med Pentiro:

- upplever att dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, eller om du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Om något av detta händer, **kontakta genast din läkare**
- känner dig deprimerad, har självmordstankar, eller märker att ditt beteende förändras
- plötsligt faller i sömn, eller känner dig mycket sömrig. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner (se även avsnittet Kör förmåga och användning av maskiner)
- får ofrivilliga rörelser eller om de förvärras efter start av Pentiro-behandling. Om detta händer kan din läkare behöva ändra din dosering av läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- får diarré: din vikt kan behöva övervakas för att undvika en eventuell kraftig viktnedgång
- upplever aptitlöshet som förvärras över tid, orkeslöshet (svaghet, utmattning) och viktnedgång inom en kort tidsperiod. Om detta händer bör en allmän läkarundersökning inklusive leverfunktionstest övervägas
- känner att du vill sluta använda Pentiro, se avsnittet "Om du slutar ta Pentiro".

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impuls kontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över din behandling.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Din läkare kan behöva ta regelbundna prover på dig under långtidsbehandling med Pentiro.

Om du behöver opereras ska du tala om för din läkare att du tar Pentiro.

Pentiro rekommenderas inte för behandling av extrapyramidala symtom (till exempel ofrivilliga rörelser, skakningar, muskelstelhet och muskelsammandragningar) orsakade av andra läkemedel.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pentiro.

Barn och ungdomar

Erfarenhet av behandling av patienter under 18 år med Pentiro är begränsad. Pentiro rekommenderas därför inte för behandling av barn.

Andra läkemedel och Pentiro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Pentiro om du tar vissa läkemedel för behandling av depression (kombinationer av selektiva MAO-A- och MAO-B-hämmare, eller icke-selektiva MAO-hämmare).

Pentiro kan förstärka effekten och biverkningarna av vissa läkemedel. Detta inkluderar:

- läkemedel för behandling av depression såsom moklobemid, amitriptylin, desipramin, maprotilin, venlafaxin och paroxetin
- rimiterol och isoprenalin, som används för att behandla sjukdomar i luftvägarna
- adrenalin, som används vid svåra allergiska reaktioner
- noradrenalin, dopamin och dobutamin, som används för att behandla hjärtsjukdomar och lågt blodtryck
- alfa-metyldopa, används för att behandla högt blodtryck
- apomorfin, som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Vissa läkemedel kan försvaga effekten av Pentiro. Dessa är:

- dopaminantagonister som används för att behandla mental sjukdom illamående och kräkningar
- fenytoin som används för att förhindra krampryckningar
- papaverin som används för muskelavslappning.

Pentiro kan försämra upptaget av järn. Ta därför inte Pentiro och järntillskott samtidigt. Efter att ha tagit en av dem, vänta minst 2-3 timmar innan du tar den andra.

Pentiro med mat och dryck

Pentiro kan tas med eller utan mat. Hos vissa patienter kan Pentiro upptas sämre om det tas samtidigt med eller kort efter att man ätit proteinrik föda (som kött, fisk, mjölkprodukter, frö och nötter). Kontakta din läkare om du tror det gäller dig.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte amma när du behandlas med Pentiro.

Körförmåga och användning av maskiner

Pentiro kan sänka ditt blodtryck, vilket kan orsaka att du känner dig virrig eller yr. Var därför särskilt försiktig om du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Om du känner dig mycket dåsig eller om du ibland plötsligt somnar, vänta tills du känner dig fullt vaken innan du kör bil eller gör något annat som kräver att du är uppmärksam. Annars kan du utsätta dig själv eller andra för skada eller död.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pentiro innehåller lecitin (soja)

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Pentiro

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna och äldre:

- Din läkare informerar dig om exakt hur många tabletter Pentiro du ska ta varje dag.
- Det är inte meningen att tabletterna ska delas eller brytas i småbitar.
- Du ska bara ta en tablett varje gång.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren föreslå en höjning eller sänkning av dosen.
- Om du tar Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg eller 150 mg/37,5 mg/200 mg tabletter, ta inte mer än 10 tabletter per dag.
- Om du tar Pentiro 175 mg/ 43,75 mg/ 200 mg tabletter, ta inte mer än 8 tabletter per dag.
- Om du tar Pentiro 200 mg/ 50 mg/ 200 mg tabletter, ta inte mer än 7 tabletter per dag.

Om du upplever att effekten av Pentiro är för stark eller för svag eller om du upplever eventuella biverkningar tala med din läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Pentiro ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Pentiro

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. I händelse av en överdosering kan du känna dig förvirrad eller upprörd, din hjärtfrekvens kan vara långsammare eller snabbare än normalt eller så kan huden, tungan, ögonen eller urinen få färgförändringar.

Om du har glömt att ta Pentiro

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om det är mer än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, och ta nästa tablett vid ordinarie tidpunkt.

Om det är mindre än 1 timme till nästa dos:

Ta en tablett så snart du kommer ihåg, vänta 1 timme och ta sedan ytterligare en tablett. Efter det kan du fortsätta som vanligt.

Se alltid till att det är minst en timme mellan Pentiro-doserna, för att undvika eventuella biverkningar.

Om du slutar att ta Pentiro

Sluta inte ta Pentiro annat än på uppmaning av din läkare. I ett sådant fall kan din läkare behöva ändra din övriga antiparkinsonmedicinering, speciellt levodopa, för att behålla tillräcklig symtomkontroll. Om du plötsligt slutar ta Pentiro och andra antiparkinsonmedel kan det leda till oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Många biverkningar kan mildras genom att justera dosen.

Om du vid behandling med Pentiro upplever följande symtom, **kontakta genast din läkare**:

- dina muskler blir stela eller rycker kraftigt, du lider av skakningar, upphetsning, förvirring, feber, snabb puls eller kraftiga blodtryckssvängningar. Dessa kan vara symtom på malignt neuroleptikasyndrom (NMS, en sällsynt svår reaktion på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet) eller rabdomyolys (en sällsynt svår muskelsjukdom).

- Allergisk reaktion, symtomen kan innefatta nässelfeber, klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ofrivilliga rörelser (dyskinesier)
- sjukdomskänsla (illamående)
- ofarlig rödbrun missfärgning av urinen
- muskelsmärta
- diarré.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- tomhets- eller svimningskänsla p.g.a. lågt blodtryck, högt blodtryck
- förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom, yrsel, dåsighet
- kräkningar, buksmärta och obehagskänslor, halsbränna, muntorrhet, förstoppning
- sömnsvårigheter, hallucinationer, förvirring, onormala drömmar (inklusive mardrömmar), trötthet
- mentala förändringar – inklusive minnesstörningar, oro och depression (eventuellt med självmordstankar)
- hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärtor), oregelbunden hjärtfrekvens eller rytm
- ökad tendens att falla
- andfåddhet
- ökad svettning, utslag
- muskelkramper, svullnad av benen
- dimsyn
- blodbrist
- minskad aptit, viktnedgång
- huvudvärk, ledsmärta
- urinvägsinfektion.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hjärtattack
- tarmlödning,
- förändring i blodets cellbild som kan leda till blödning), onormala leverfunktionsvärden
- krampanfall
- upprördhetskänslor
- psykotiska symtom
- kolit (inflammation i tjocktarmen)
- missfärgning av annat än urin (t ex hud, naglar, hår, svett)
- svårighet att svälja
- oförmåga att urinera.

Följande biverkningar har också rapporterats:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hepatit (inflammation i levern)
- klåda
- begär efter högre doser av Pentiro som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska system, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Pentiro.

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
 - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser;
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust;
 - okontrollerad överdriven shopping eller spenderande;

- hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symptom; man kommer diskutera hur man ska hantera eller reducera dessa symptom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pentiro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är levodopa, karbidopa och entakapon.
 - Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg levodopa, 12,5 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
 - Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg levodopa, 25 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
 - Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg levodopa, 37,5 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
 - Varje filmdragerad tablett innehåller 175 mg levodopa, 43,75 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
 - Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg levodopa, 50 mg karbidopa (som monohydrat) och 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen är
 - Tablettkärna: kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulos, trehalosdihydrat, pulveriserad cellulosa, vattenfritt natriumsulfat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.
 - Filmdragering: polyvinylalkohol - delvis hydrolyserat, talk, titandioxid (E171), makrogol, röd järnoxid (E172), lecitin (soja) (E322), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter: Brunaktigt röd oval, bikonvex filmdragerad tablett 6,85 x 14,2 mm med "50" på ena sidan och "LEC" på den motsatta sidan.

Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg filmdragerade tabletter: Brunaktigt röd, oval, bikonvex filmdragerad tablett 7,23 x 15,3 mm med "100" på ena sidan och "LEC" på den motsatta sidan.

Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerade tabletter: Brunaktigt röd, oval, bikonvex filmdragerad tablett 7,68 x 16,2 mm med "150" på ena sidan och "LEC" på den motsatta sidan.

Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerade tabletter: Brunaktigt röd, oval, bikonvex filmdragerad tablett 7,92 x 16,6 mm med "175" på ena sidan och "LEC" på den motsatta sidan.

Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter: Brunaktigt röd, oval, bikonvex filmdragerad tablett 8,21 x 17,2 mm med "200" på ena sidan och "LEC" på den motsatta sidan.

Förpackningsstorlekar:

Burk med skruvlock:

Pentiro 50 mg/12,5 mg/200 mg och Pentiro 175 mg/43,75 mg/200 mg: 30, 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Pentiro 100 mg/25 mg/200 mg och Pentiro 150 mg/37,5 mg/200 mg och Pentiro 200 mg/50 mg/200 mg filmdragerade tabletter:
30, 100, 130 och 200 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

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

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Östrike

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast

1.2.2018