

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **CARLEVO 25 mg/100 mg tablety karbidopa/levodopa**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je CARLEVO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CARLEVO
3. Ako užívať CARLEVO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CARLEVO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je CARLEVO a na čo sa používa**

CARLEVO zlepšuje prejavy Parkinsonovej choroby u dospelých. Parkinsonova choroba je dlhodobé ochorenie, pri ktorom:

- sa stávate pomalým a máte poruchu stability
- vaše svaly sú stuhnuté
- sa môže u vás rozvinúť tras alebo chvenie (nazývané „tremor“).

Ak sa nelieči, Parkinsonova choroba vám môže spôsobiť ťažkosti pri vykonávaní bežných denných činností. CARLEVO obsahuje dva rôzne lieky nazývané: levodopa a karbidopa.

- levodopa sa v mozgu mení na látku nazývanú „dopamín“. Dopamín pomáha zlepšiť príznaky Parkinsonovej choroby.
- karbidopa patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibítory dekarboxylázy aromatických aminokyselín“. Pomáha levodope lepšie účinkovať spomalením rýchlosti, ktorou sa levodopa v organizme rozkladá.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CARLEVO**

##### **Neužívajte CARLEVO**

- ak ste alergický na levodopu, karbidopu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte podozrivé kožné lézie (materské znamienka), ktoré vám lekár doteraz nevyšetril alebo ste niekedy mali rakovinu kože
- ak užívate na liečbu depresie lieky, ktoré patria medzi inhibítory monoaminoxidázy (MAO)
- ak máte glaukóm s ostrým uhlom
- ak máte stavy vysokého krvného tlaku (hypertenzie) vyvolané nádorom drene nadobličiek (feochromocytóm)
- ak máte hormonálne problémy (nadprodukcia kortizolu alebo hormónu štítnej žľazy)
- ak máte závažné ochorenie srdca.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať CARLEVO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Je dôležité, aby ste predtým, ako začnete užívať tento liek, informovali svojho lekára o akýchkoľvek zdravotných problémoch, ktoré máte alebo ste mali, najmä ak máte alebo ste mali:

- srdcový infarkt alebo problémy so srdcovým rytmom
- závažné problémy s pľúcami alebo astmatickú bronchitídu
- problémy s obličkami, pečeňou alebo hormonálne ochorenia
- depresiu alebo poruchy duševného zdravia
- vredy
- záchvaty (kŕče) v minulosti
- podozrenie na kožné lézie alebo rakovinu kože (melanóm) v minulosti.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovatel' zaznamenáte, že sa u vás rozvíjajú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po vysokých dávkach lieku CARLEVO a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovatel' zaznamenáte, že sa u vás prejavuje správanie, ktoré je pre vás nezvyčajné alebo nedokážete odolať nutkaniu, nadšeniu alebo pokušeniu vykonávať aktivity, ktoré môžu byť pre vás alebo vaše okolie škodlivé. Takéto správanie sa nazýva porucha kontroly impulzov a môže zahŕňať hráčsku závislosť, nadmerné prejedanie sa alebo utrácanie, neprirodzené zvýšenú sexuálnu túžbu alebo časté myslenie na sex alebo zintenzívnenie sexuálnych pocitov. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť vašu liečbu.

Tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórných testov, ktoré môže váš lekár vykonať na vzorkách krvi alebo moču. Informujte svojho lekára, že užívate liek CARLEVO, ak máte absolvovať akékoľvek laboratórne vyšetrenia.

Informujte svojho lekára, ak ste predtým užívali levodopu.

### **Deti a dospelajúci**

Liek CARLEVO sa neodporúča pacientom mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a CARLEVO**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinnosť liečby sa môže zmeniť, ak sa CARLEVO používa súbežne s niektorými inými liekmi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku. Možno bude potrebné upraviť dávkovanie týchto liekov
- železo alebo lieky zo železa. Užívanie lieku CARLEVO a liekov s obsahom železa má byť oddelené čo najdlhším časovým intervalom
- anticholinergiká a sympatomimetiká
- niektoré lieky na liečbu psychiatrických stavov alebo antidepresíva (ako sú fenotiazíny, butyrofenóny a risperidón)
- lieky na liečbu tuberkulózy (izoniazid)
- lieky na liečbu svalových kŕčov, kŕčov alebo iných stavov spôsobujúcich mimovoľné pohyby (ako je fenytoín)
- selegilín na liečbu Parkinsonovej choroby (pri súbežnom užívaní sa môže vyskytnúť nadmerný pokles krvného tlaku)
- iné lieky na Parkinsonovu chorobu, ako je tolkapon, entakapon alebo amantadín.

### **CARLEVO a jedlo**

Snažte sa vyhnúť užívaniu lieku CARLEVO s jedlom obsahujúcim bielkoviny (ako sú mäso, vajcia, mlieko, syr), pretože účinok lieku sa môže znížiť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

CARLEVO sa neodporúča užívať počas tehotenstva alebo u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu, pokiaľ prínos pre matku nepreváži možné riziko pre nenarodené dieťa.

Neužívajte CARLEVO, ak dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Individuálne reakcie na liek môžu byť rôzne. Vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované v súvislosti s užívaním karbidopy/levodopy, môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlo a obsluhovať stroje (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).

CARLEVO môže spôsobiť somnolenciu (výraznú ospalosť) a krátkodobé epizódy náhleho zaspánia. Preto sa vyhnite vedeniu vozidiel alebo situáciám (ako je obsluha strojov), pri ktorých vás zhoršené reakcie môžu vystaviť riziku život ohrozujúceho zranenia, kým opakované epizódy spánku a ospalosť neustúpia.

### **CARLEVO obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať CARLEVO**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná denná dávka môže byť rozličná a je individuálne určená lekárom v závislosti od závažnosti ochorenia a odpovede na liečbu. V čase, keď sa dávka stanovuje, má pacient venovať osobitnú pozornosť, či sa príznaky, ako sú mimovoľné pohyby objavia, a ak k tomu dôjde, ihneď informovať lekára. Váš lekár vám podľa potreby upraví dávkovanie.

Váš lekár vám môže predpísať viac ako jednu silu lieku CARLEVO. Ak ste dostali rôzne sily tabliet CARLEVO, uistite sa, že užívate správnu tabletu v správnom čase.

### **Ako užívať tento liek**

- Užite tento liek ústami prehltnutím tablety
- Hoci váš liek môže mať účinok už po jednom dni, môže trvať až sedem dní, kým začne účinkovať
- Tabletú užívajte v pravidelných časových intervaloch podľa pokynov svojho lekára
- Nemeňte časy, kedy užívate svoje tablety alebo neužívate akékoľvek iné lieky na Parkinsonovu chorobu bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom
- Snažte sa vyhnúť užívaniu tabliet s jedlom bohatým na bielkoviny (pozri časť 2 „CARLEVO a jedlo“).

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### **Ak užijete viac lieku CARLEVO, ako máte**

Ak ste užili viac lieku, ako ste mali, alebo ak liek užilo náhodou dieťa, vždy vyhľadajte svojho lekára alebo nemocnicu, aby ste získali posudok pre riziko a pokyny, ako treba postupovať.

### **Ak zabudnete užiť CARLEVO**

Snažte sa CARLEVO užívať presne podľa pokynov lekára. Ak sa však stane, že zabudnete tabletu užiť, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ak je už čas na užitie ďalšej dávky, neužite ju a pokračujte podľa zvyčajnej dávkovacej schémy. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať CARLEVO**

Neukončujte liečbu tabletami CARLEVO alebo neznižujte dávkovanie bez toho, aby ste sa o tom najskôr poradili s lekárom. Vysadenie lieku môže spôsobiť niektoré príznaky ako je stuhnutosť svalov, horúčka alebo zmeny nálady.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:**

- reakcie z precitlivenosti, ako je žihľavka, svrbenie, vyrážka a opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť problémy s dýchaním alebo prehĺtaním
- bolesť v hrudi
- nepravidelná činnosť srdca
- závraty pri rýchlom vstávaní
- depresia alebo psychotické symptómy vrátane bludov alebo halucinácií
- stuhnutosť svalov, vysoká telesná teplota, duševné zmeny (toto môžu byť príznaky neuroleptického syndrómu)
- gastrointestinálne krvácanie
- kŕče
- poruchy krvi, ktorých prejavy môžu zahŕňať bledú pokožku, horúčku, bolesť hrdla alebo mierne modriny a dlhotrvajúce krvácanie po úraze.

**Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú:**

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- mimovoľné pohyby, ako sú zášklby a kŕče
- infekcie močových ciest

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- strata chuti do jedla
- depresia, ktorá môže zahŕňať samovražedné sklony, zmätenosť, abnormálne sny
- pomalý pohyb (fenomén „on-off“), závraty, pichanie a/alebo mravčenie alebo znecitlivenie kože, somnolencia, epizódy náhleho spánku
- palpitácie
- dýchavičnosť
- nevoľnosť, vracanie, hnačka.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- agitácia
- mdloby
- žihľavka
- svalové zášklby.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- anémia
- demencia, v zriedkavých prípadoch sa vyskytli kŕče, ale príčinná súvislosť s liečbou karbidopou/levodopou nebola stanovená
- vysoký krvný tlak, zápal žíl
- dvanástnikový vred, tmavý moč, pot a/alebo sliny
- svrbenie, cievny zápal spôsobujúci červenkastú vyrážku a prípadne bolesť brucha a kĺbov (Henochova-Schönleinova purpura), vypadávanie vlasov, vyrážka.

**Neznáme** (*frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov*):

- túžba po veľkých dávkach karbidopy/levodopy prevyšujúcich dávky potrebné na kontrolu motorických symptómov, známe ako syndróm dopamínovej dysregulácie. Niektorí pacienti majú po užití veľkých dávok karbidopy/levodopy závažné abnormálne mimovoľné pohyby (dyskinézy), zmeny nálady alebo iné vedľajšie účinky.

**Môžu sa vyskytnúť aj nasledujúce vedľajšie účinky spojené s poruchami kontroly impulzov:**

Neschopnosť odolať impulzu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá by mohla byť škodlivá pre vás alebo iných, to môže zahŕňať:

- silné nutkanie k nadmernému hazardnému hraniu napriek vážnym osobným alebo rodinným následkom
- zmenený alebo zvýšený sexuálny záujem a správanie, ktoré vás alebo iných veľmi znepokojuje, napríklad zvýšená sexuálna túžba
- nekontrolovateľné, nadmerné nakupovanie alebo míňanie
- záchvatové prejedanie sa (konzumácia veľkého množstva jedla v krátkom časovom období) alebo nutkavé jedenie (konzumácia väčšieho množstva jedla ako normálne a viac, ako je potrebné na zahnanie hladu).

**Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto foriem správania, lekár s vami prediskutuje spôsoby zvládania alebo zmiernenia týchto príznakov.**

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

- melanóm
- nespavosť, úzkosť, eufória, dezorientácia, škripanie zubami
- zhoršená bdelosť, nepokoj, horká chuť v ústach, slabosť, bolesť hlavy, pokles očných viečok a malé zreničky (aktivácia Hornerovho syndrómu, neurologické ochorenie), poruchy svalového tonusu, zvýšené chvenie rúk, necitlivosť
- diplopia, rozmazané videnie, rozšírené zreničky, chvíľkové a neúmyselné pozeranie nahor, kŕče očných viečok
- návaly tepla, návaly horúčavy
- chrapt, zmeny v rytme dýchania, čkanie
- sucho v ústach, zvýšené slinenie, ťažkosti s prehĺtaním, bolesť brucha a ťažkého žalúdka, zápcha, plynatosť, pálenie záhy alebo nadúvanie brucha, pocit pálenia na jazyku
- zvýšené potenie
- svalové záškľby, zablokovanie čeluste (ťažkosti s otváraním úst)
- ťažkosti s močením, inkontinencia moču
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia
- slabosť, celková nevoľnosť, opuch, únava, ťažkosti s chôdzou
- prírastok alebo strata hmotnosti, pády.

CARLEVO môže ovplyvniť niektoré výsledky krvných testov, ako sú zvýšenie hodnôt pečeňových testov a hodnôt cukru v krvi. V moči boli tiež zistené baktérie a krv. CARLEVO môže spôsobiť falošne pozitívnu reakciu na ketolátky v moči.

Ak spozorujete nezvyčajné príznaky, poraďte sa so svojím lekárom alebo okamžite vyhľadajte liečbu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať CARLEVO**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na štítku fľaše po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo CARLEVO obsahuje

- Liečivá sú: karbidopa a levodopa. Každá tableta obsahuje monohydrát karbidopy zodpovedajúci 25 mg karbidopy a 100 mg levodopy.
- Ďalšie zložky sú: sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, manitol (E421), povidón.

### Ako vyzerá CARLEVO a obsah balenia

CARLEVO 25 mg/100 mg tablety sú biele alebo takmer biele okrúhle tablety s priemerom 10 mm, s deliacou ryhou a označením „LC 100“ na jednej strane.

Veľkosť balenia:

Liek CARLEVO je dostupný vo fľaši obsahujúcej 100 tabliet.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Fínsko

### Výrobca

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Fínsko

### Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.  
orion@orionpharma.sk

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Pipoda
Dánsko, Fínsko, Írsko, Nórsko, Švédsko:	Carbidopa/Levodopa Orion
Maďarsko:	Parlekarv
Poľsko:	Parkador
Slovensko:	Carlevo
Španielsko:	Doporio
Taliansko, Portugalsko:	Oridopa
Holandsko:	Doporio
Slovinsko:	Doporio 100 mg/25 mg tablete
Belgicko:	Doporio 25 mg/100 mg Tabletten/Tabletten/Comprimés
	Doporio 12,5 mg/50 mg Tabletten/Tabletten/Comprimés

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**