Písomná informácia pre používateľa

CARLEVO 25 mg/250 mg
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 dve rôzne liečivá 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 monoaminooxidázy (MAO),
- ak máte glaukóm s ostrým uhlom,

- ak mávate 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.

Liečba vysokými dávkami karbidopy/levodopy môže viesť k nízkym hladinám vitamínu B6, čo môže zvýšiť riziko záchvatov. Ak dostávate vysoké dávky tohto lieku, lekár vám možno urobí krvné testy na kontrolu hladiny vitamínu B6. Ak sa u vás vyskytnú príznaky nízkej hladiny vitamínu B6, ako je bledá koža, slabosť alebo dýchavičnosť (anémia), bolesť nervov alebo brnenie v rukách a nohách (polyneuropatia) alebo záchvaty, povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ 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/opatrovateľ 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, neprirodzene 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 laboratórnych testov, ktoré môže váš lekár vykonať na vzorkách krvi alebo moču. Informujte svojho lekára, že užívate CARLEVO, ak máte absolvovať akékoľvek laboratórne vyšetrenia.

Informujte svojho lekára, ak ste predtým užívali levodopu.

Deti a dospievajúci
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;
- ak užívate liek, ktorý môže spôsobiť nízky krvný tlak pri vstávaní zo stoličky alebo z postele (ortostatická hypotenzia);
- železo alebo lieky s obsahom železa. Užívanie lieku CARLEVO a liekov s obsahom železa má byť oddelené čo najdlhším časovým intervalom;

- anticholinergiká a sympatomimetiká (lieky na liečbu závažných alergických reakcií, astmy, chronickej bronchitídy, srdcových chorôb a nízkeho krvného tlaku);
- 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 zaspania. 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 niečím 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.

Pre dávky, ktoré nie je možné podať použitím tohto lieku, sú dostupné iné lieky.

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.
- Tabletu 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“).

Tablety lieku CARLEVO 25 mg/250 mg a CARLEVO 25 mg/100 mg sa môžu 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, vynechanú dávku neužite a pokračujte podľa zvyčajnej dávkovacej schémy. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať CARLEVO
Neukončujte liečbu liekom 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 lekárnika.

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 (ortostatická hypotenzia),
- 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
- príliš málo vitamínu B6.

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, škrípanie 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,
- chrapot, 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 zášklby, zablokovanie čeľuste (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 lekárnika. 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.

CARLEVO 25 mg/100 mg:
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

CARLEVO 25 mg/250 mg:
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na štítku fľaše po EXP. Dátum exspirácie 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.
  CARLEVO 25 mg/250 mg: každá tableta obsahuje 25 mg karbidopy a 250 mg levodopy.
  CARLEVO 25 mg/100 mg: každá tableta obsahuje 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/250 mg sú biele alebo takmer biele oválne tablety s dĺžkou 16 mm a šírkou 8 mm, s deliacou ryhou a označením „LC 250“ na jednej strane.

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

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
Litva, Estónsko, Lotyšsko	Levodopa /Carbidopa Orion
Maďarsko, Francúzsko	Parlekarv
Poľsko, Rumunsko, Bulharsko	Parkador
Slovensko	CARLEVO
Belgicko, Chorvátsko, Holandsko, Španielsko, Slovinsko, Grécko	
Luxembursko	Doporio
Taliansko, Portugalsko:	Oridopa

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.