Navodilo za uporabo

Tapidola 50 mg/12,5 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Tapidola 100 mg/25 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Tapidola 150 mg/37,5 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Tapidola 200 mg/50 mg/200 mg filmsko obložene tablete

levodopa/karbidopa/entakapon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tapidola in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tapidola
3. Kako jemati zdravilo Tapidola
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tapidola
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tapidola in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tapidola vsebuje tri učinkovine (levodopo, karbidopo in entakapon) v eni filmsko obloženi tableti. Zdravilo Tapidola se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Parkinsonovo bolezen povzročajo nizke ravni snovi, ki se imenuje dopamin, v možganih. Levodopa povečuje količino dopamina in tako zmanjša simptome Parkinsonove bolezni. Karbidopa in entakapon izboljšata antiparkinsonski učinek levodope.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tapidola

Ne jemljite zdravila Tapidola, če:
- ste alergični na levodopo, karbidopo ali entakapon, sojo, arašide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate glavkom zaprtega zakotja (bolezen oči);
- imate tumor nadledvične žleze;
- jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije (kombinacije selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivne zaviralce MAO);
- ste že kdaj imeli nevroleptični maligni sindrom (NMS – to je redka reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih motenj);
- ste že kdaj imeli netravmatsko rabdomiolizo (redka bolezen mišic);
- imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tapidola se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste kdaj imeli:

- srčni infarkt ali katero koli drugo bolezen srca, vključno s srčnimi aritmijami, ali bolezni ožilja;
- astmo ali druge pljučne bolezni;
- težave z jetri, saj bo morda treba odmerek prilagoditi;
- bolezen ledvic, ali bolezni povezane s hormoni;
- želodčno razjedo ali epileptične krče;
- če pride do dolgotrajne driske, se posvetujte z zdravnikom, saj gre lahko za znak vnetja debelega črevesa;
- kakršno koli obliko hude duševne motnje, kot je psihoza;
- če imate kronični glavkom odprtega zakotja, saj bo morda treba odmerek vašega zdravila prilagoditi in redno meriti vaš očesni tlak.

Posvetujte se z zdravnikom, če trenutno jemljete:

- antipsihotike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoze);
- zdravila, zaradi katerih se vam lahko pri vstajanju s stola ali postelje zniža krvni tlak. Zavedati se morate, da lahko zdravilo Tapidola te reakcije še poslabša.

Posvetujte se z zdravnikom, če (se) med zdravljenjem z zdravilom Tapidola:

- opazite, da postajajo mišice zelo toge ali silovito trzajo, če se začnete tresti, postanete vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. Če opazite karkoli od zgoraj navedenega, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom**;
- počutite depresivne, imate samomorilne misli ali opazite nenavadne spremembe v svojem vedenju;
- nenadoma zaspite ali se počutite zelo zaspani. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev (glejte tudi poglavje »Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev«);
- potem, ko ste začeli jemati zdravilo Tapidola, pojavijo nekontrolirani gibi, ali se ti pojavi poslabšajo. Če se to zgodi, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, ker je morda pri vas treba spremeniti odmerek antiparkinsonskih zdravil;
- dobite drisko: priporoča se nadziranje telesne mase, da preprečite morebitno preveliko izgubo telesne mase;
- pojavi progresivna anoreksija, astenija (slabost, izčrpanost) in zmanjšanje telesne mase v relativno kratkem časovnem obdobju, je treba pomisliti na splošni zdravstveni pregled, vključno z ocenitvijo delovanja jeter;
- začutite, da bi morali prenehati jemati zdravilo Tapidola, glejte poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Tapidola«.

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik opazi za vas neobičajno vedenje, da čutite neustavljivo željo ali potrebo po izvajanju določenih dejanj in se ne morete upirati nagibom, željam ali skušnjavam, da bi izvajali določene dejavnosti, ki so lahko škodljive za vas ali druge. Tako vedenje imenujemo motnje pri obvladovanju impulzov in lahko vključuje odvisnost od iger na srečo, prenajedanje ali prekomerno zapravljanje denarja, nenormalno povečano spolno slo ali obsedenost s pretiranim predajanjem mislim ali občutkom v povezavi s spolnostjo. Vaš zdravnik bo moral morda preveriti ustreznost vašega zdravljenja.

Obvestite zdravnika, če vi ali kdo od družinskih članov/negovalec opazi(te), da se pri vas razvijajo simptomi, podobni odvisnosti, ki vodijo do potrebe po velikih odmerkih zdravila Tapidola in drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravnik bo med dolgotrajnim zdravljenjem z zdravilom Tapidola morda izvajal nekatere redne laboratorijske preiskave.

Če morate na operacijo, povejte svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Tapidola.

Zdravila Tapidola se ne priporoča za zdravljenje ekstrapiramidnih simptomov (npr. nehotenih gibov, tresenja, otrdelosti mišic in mišičnih kontrakcij), ki jih povzročajo druga zdravila.

Če niste prepričani, ali karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo Tapidola.

Otroci in mladostniki
Izkušnje z zdravilom Tapidola pri bolnikih, starih manj kot 18 let, so omejene. Zato se uporabe zdravila Tapidola pri otrocih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Tapidola
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite zdravila Tapidola, če jemljete nekatera druga zdravila za zdravljenje depresije (kombinacije selektivnih zaviralcev MAO-A in MAO-B ali neselektivnih zaviralcev MAO).

Zdravilo Tapidola lahko zveča učinke in neželene učinke določenih zdravil. Ta vključujejo:
- zdravila za zdravljenje depresije kot so moklobemid, amitriptilin, desipramin, maprotilin, venlafaksin in paroksetin,
- rimiterol in izoprenalin, ki se uporabljata za zdravljenje bolezni dihal,
- adrenalin, ki se uporablja za hude alergijske reakcije,
- noradrenalin, dopamin in dobutamin, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca in nizkega krvnega tlaka,
- alfa-metildopo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- apomorfin, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Nekatera zdravila lahko oslabijo učinek zdravila Tapidola. Taka zdravila so:
- dopaminski antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj, slabosti in bruhanja,
- fenitoin, ki se uporablja za preprečevanje epileptičnih krčev,
- papaverin, ki se uporablja za mišično relaksacijo.

Zaradi zdravila Tapidola boste morda težje presnavljali železo. Zato ne jemljite zdravila Tapidola in železovih dodatkov sočasno. Ko vzamete eno od obojega, počakajte najmanj 2 do 3 ure preden vzamete drugo zdravilo.

Zdravilo Tapidola skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Tapidola lahko jemljete med jedjo ali na tešče. Pri nekaterih bolnikih se zdravilo Tapidola ne absorbira tako dobro, če ga jemljejo med obrokom ali kmalu po obroku proteinsko bogate hrane (npr. meso, ribe, mlečni izdelki, semena in oreški). Posvetujte se z vašim zdravnikom, če menite, da velja to tudi za vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Tapidola ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Tapidola lahko zniža krvni tlak, zaradi česar se boste lahko počutili vrtoglavi ali omotični. Zato bodite še posebej pazljivi, če vozite ali upravljate kakršna koli orodja ali stroje.

Če postanete nenadoma zelo zaspani ali se vam zgodi, da v trenutku zaspite, počakajte, dokler ne boste zopet popolnoma budni, preden vozite ali počnete karkoli, kar zahteva, da ste pozorni. Če tega ne upoštevate, lahko izpostavite sebe ali druge tveganju resne poškodbe ali smrti.

Zdravilo Tapidola vsebuje lecitin (soja) in natrij
Če ste alergični na arašide ali sojo, ne jemljite tega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Tapidola

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za odrasle in starejše:
- Vaš zdravnik vam bo povedal koliko tablet zdravila Tapidola morate vzeti vsak dan.
- Tableta ni namenjena za deljenje ali drobljenje na manjše koščke.
- Vsakič vzemite samo eno tableto.
- Glede na to, kako se odzivate na zdravljenje, bo vaš zdravnik lahko predlagal večji ali manjši odmerek.
- Če jemljete zdravilo Tapidola 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/ 200 mg ali 150 mg/37,5 mg/200 mg tablete, ne vzemite več kot 10 tablet dnevno.
- Če jemljete zdravilo Tapidola 200 mg/50 mg/200 mg, ne vzemite več kot 7 tablet dnevno.

Če menite, da je učinek zdravila Tapidola premočan ali prešibak, ali če doživite kakršne koli neželene učinke, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Zdravila Tapidola se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ki so mlajši od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tapidola, kot bi smeli
Če ste po naključju vzeli več tablet zdravila Tapidola, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. V primeru prevelikega odmerka se lahko počutite zmedene ali vznemirjene, srčni utrip je lahko počasnejši ali hitrejši od običajnega in barva kože, jezika, oči ali urina se lahko spremeni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tapidola
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če je do naslednjega odmerka več kot 1 uro časa:
Vzemite eno tableto takoj, ko se spomnite, drugo pa ob normalnem času za odmerek.

Če je do naslednjega odmerka manj kot 1 uro časa:
Vzemite tableto takoj, ko se spomnite, počakajte 1 uro in nato vzemite naslednjo tableto. Potem nadaljujte jemanje kot običajno.

Da bi se izognili morebitnim neželenim učinkom, vedno pustite, da preteče med jemanjem prejšnje in naslednje tablete zdravila Tapidola vsaj ena ura.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tapidola
Ne prenehajte z jemanjem zdravila Tapidola razen po navodilih zdravnika. V takem primeru bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerjanje drugih antiparkinsonskih zdravil, ki jih jemljete, zlasti levodope, za zadovoljivo obvladovanje vaših simptomov. Če boste nenadno prenehali jemati zdravilo Tapidola in druge antiparkinsonike, lahko doživite neželene učinke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Mnoge od teh učinkov se da odpraviti s prilagajanjem odmerka.

Če v času zdravljenja z zdravilom Tapidola opazite naslednje simptome, **o tem nemudoma obvestite zdravnika**:

- Mišice postanejo zelo toge ali silovito trzajo, začnete se tresti, ste vznemirjeni, zmedeni, dobite zvišano telesno temperaturo, zvišan srčni utrip ali se pojavi veliko nihanje krvnega tlaka. To so lahko simptomi nevroleptičnega malignega sindroma (NMS, zelo redka huda reakcija na zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni osrednjega živčevja) ali rabdomiolize (redka huda bolezen mišic).
- Alergijske reakcije, znaki so lahko osip (koprivnica), srbenje, izpuščaj, oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nekontrolirani gibi (diskinezije),
- slabost (navzea),
- neškodljivo rdečkastorjavo obarvanje urina,
- bolečina mišic,
- driska,
- okužbe sečil.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtoglavica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, visok krvni tlak,
- poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni, omotičnost, zaspanost,
- bruhanje, bolečine in nelagodje v trebuhu, zgaga, suha usta, zaprtje,
- nespečnost, halucinacije, zmedenost, nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami), utrujenost,
- duševne motnje – vključno s težavami s pomnjenjem, anksioznostjo in depresijo (lahko s samomorilnimi mislimi),
- dogodki, povezani z boleznijo srca ali arterij (npr. bolečina v prsih), neenakomeren srčni utrip ali ritem,
- pogosti padci,
- zasoplost,
- močnejše znojenje, izpuščaji,
- mišični krči, oteklost nog,
- zamegljen vid,
- anemija,
- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase,
- glavobol, bolečine v sklepih.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčni infarkt,
- krvavitve v črevesju,
- spremembe v številu krvniček, kar lahko povzroči krvavitve, nenormalni rezultati jetrnih testov,
- epileptični krči,
- občutek vznemirjenosti,
- psihotični simptomi,
- kolitis (vnetje debelega črevesa),
- obarvanja, razen urina (npr. kože, nohtov, las, znoja),

- težave s požiranjem,
- nezmožnost uriniranja.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- hepatitis (vnetje jeter),
- srbenje,
- potreba po velikih odmerkih zdravila Tapidola, ki presegajo odmerek, ustrezen za obvladovanje motoričnih simptomov, ki se imenuje sindrom motene regulacije dopamina. Pri nekaterih bolnikih se pojavijo hudi nenormalni nehoteni gibi (diskinezija), nihanje razpoloženja ali drugi neželeni učinki, ki se pojavijo po jemanju velikih odmerkov zdravila Tapidola.

Lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:
- nezmožnost upiranja nagibom za izvajanje dejavnosti, ki so lahko škodljive in lahko vključujejo:
  - močno željo po pretiranem igranju iger na srečo kljub resnim posledicam, ki jih ima to lahko za bolnika osebno ali za njegovo družino;
  - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost ali zaskrbljujoče spolno vedenje za vas ali za druge, na primer povečana spolna sla;
  - neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje;
  - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večjih količin hrane kot običajno oziroma več, kot je potrebno za potešitev lakote).

Če opazite katero koli od navedenih oblik vedenja, povejte svojemu zdravniku. Z njim se lahko pogovorite o možnostih obvladovanja takega vedenja oziroma zdravljenja simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tapidola

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tapidola

- Učinkovine so levodopa, karbidopa in entakapon.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg levodope, 12,5 mg karbidope (v obliki monohidrata) in 200 mg entakapona.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg levodope, 25 mg karbidope (v obliki monohidrata) in 200 mg entakapona.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg levodope, 37,5 mg karbidope (v obliki monohidrata) in 200 mg entakapona.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg levodope, 50 mg karbidope (v obliki monohidrata) in 200 mg entakapona.
- Druge sestavine zdravila so: *Jedro tablete:* premreženi natrijev karmelozat, hidroksipropilceluloza, trehaloza dihidrat, uprašena celuloza, brezvodni natrijev sulfat, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat.
- *Filmska obloga:* polivinilalkohol-delno hidrolizirani, smukec, titanov dioksid (E171), makrogol, rdeči železov oksid (E172), lecitin (soja) (E322), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Tapidola in vsebina pakiranja

Tapidola 50 mg/12,5 mg/200 mg: rjavkastordeča, bikonveksna filmsko obložena tableta ovalne oblike, velikosti 6,85 x 14,2 mm, z oznako »50« na eni strani in »LEC« na drugi strani.

Tapidola 100 mg/25 mg/200 mg: rjavkastordeča, bikonveksna filmsko obložena tableta ovalne oblike, velikosti 7,23 x 15,3 mm, z oznako »100« na eni strani in »LEC« na drugi strani.

Tapidola 150 mg/37,5 mg/200 mg: rjavkastordeča, bikonveksna filmsko obložena tableta ovalne oblike, velikosti 7,68 x 16,2 mm, z oznako »150« na eni strani in »LEC« na drugi strani.

Tapidola 200 mg/50 mg/200 mg: rjavkastordeča, bikonveksna filmsko obložena tableta ovalne oblike, velikosti 8,21 x 17,2 mm, z oznako »200« na eni strani in »LEC« na drugi strani.

Pakiranje:
Vsebnik za tablete z navojno zaporko:
30 filmsko obloženih tablet

Način in režim izdaje zdravila
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalca
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bolgarija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija	Tapidola 50 mg/12,5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 200 mg/50 mg/200 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Tapidola

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04.08.2023.