

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xevoben, 200 mg + 50 mg, tabletki *Levodopum + Benserazidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xevoben i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xevoben
3. Jak stosować lek Xevoben
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xevoben
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xevoben i w jakim celu się go stosuje

Xevoben jest lekiem zawierającym substancje czynne: lewodopę oraz benserazyd. Substancja czynna lewodopa jest prekursorem substancji wytwarzanej przez organizm człowieka – dopaminy. Niedostateczna ilość dopaminy w określonych partiach mózgu jest przyczyną zarówno choroby Parkinsona, jak i zespołu niespokojnych nóg. Niedobór ten jest uzupełniany poprzez przekształcenie lewodopy w dopaminę. Druga substancja czynna – benserazyd blokuje rozpad lewodopy poza mózgiem oraz umożliwia przyjęcie mniejszej dawki lewodopy.

Lek Xevoben jest stosowany:

- w leczeniu choroby Parkinsona (drżączka porażenna, choroba charakteryzująca się drżeniem, spowolnieniem ruchów oraz sztywnością mięśni);
- w leczeniu objawów przypominających objawy choroby Parkinsona, ale będących wynikiem zatrucia, zapalenia mózgu i zmian w mózgu spowodowanych miażdżycą tętnic (zespół parkinsonowski). Wyjątek stanowią objawy przypominające chorobę Parkinsona wywołane przez określone leki (parkinsonizm indukowany leczeniem).
- w leczeniu zespołu niespokojnych nóg o nieznanym przyczynie;
- w leczeniu zespołu niespokojnych nóg wynikającego z niewydolności nerek wymagającej dializy.

Przed rozpoczęciem leczenia lewodopą z benserazydem lekarz upewni się, że objawy zespołu niespokojnych nóg nie są wywołane niedoborem żelaza. Jeśli zaistnieje taka sytuacja, należy rozpocząć leczenie polegające na suplementacji żelaza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xevoben

Kiedy nie stosować leku Xevoben

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewodopę, benserazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów w wieku poniżej 25 lat (musi być zakończony rozwój układu kostnego);

- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami określonych narządów produkujących hormony, takimi jak nadczynność tarczycy lub ze znacznie podwyższonym poziomem kortyzolu we krwi (zespół Cushinga), lub z guzem nadnerczy;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami metabolicznymi, wątroby, nerek lub szpiku kostnego;
- u pacjentów z ciężką chorobą nerek, nieleczoną dializami (*dotyczy pacjentów z zespołem niespokojnych nóg*);
- u pacjentów z ciężką chorobą serca, taką jak poważny problem z przyspieszonym biciem serca (tachykardia), ciężkie zaburzenia rytmu serca lub niewydolność serca;
- u pacjentów z określonymi zaburzeniami umysłowymi (psychozy), które mają lub nie mają fizycznego pochodzenia;
- u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki na nadciśnienie tętnicze zawierające substancję czynną rezerpinę (patrz „Lek Xevoben a inne leki”);
- u pacjentów leczonych jednocześnie nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (lek na depresję zawierający substancję czynną tranylcyprominę) lub połączeniem selektywnego inhibitora MAO-A (lek na depresję zawierający substancję czynną moklobemid) z selektywnym inhibitorem MAO-B (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona, który zawiera substancję czynną selegilinę lub rasagilinę) (patrz „Lek Xevoben a inne leki”);
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem śródgałkowym (jaskra z zamkniętym kątem przesączania);
- u pacjentek w ciąży;
- u pacjentek w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xevoben należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

U osób predysponowanych mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Xevoben u pacjentów, u których wystąpiło nasilone zmęczenie w ciągu dnia lub nagły, niespodziewany napad snu w trakcie leczenia lekiem Xevoben. Jeśli to dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem (patrz „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn”).

Dodatkowe ostrzeżenie i środki ostrożności dla pacjentów z zespołem niespokojnych nóg

- jeśli u pacjenta występuje cięższa postać zespołu niespokojnych nóg i gdy wymagana jest większa dawka leku Xevoben, niż ta opisana w punkcie 3, to w takim przypadku, jeśli objawy ulegną nasileniu lub wystąpią wcześniej w ciągu dnia, należy przerwać leczenie lekiem Xevoben.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować uzależnienie od gier hazardowych, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Może być konieczne ponowne przeanalizowanie stosowanego leczenia przez lekarza.

Regularna kontrola lekarska jest niezbędna jeśli:

- pacjent miał w przeszłości zawał serca;
- u pacjenta występuje obecnie nieregularne bicie serca, zmniejszony przepływ krwi do tętnic wieńcowych lub niewydolność serca;
- u pacjenta występowały w przeszłości wrzody żołądkowo-jelitowe;
- pacjent ma mniejszą wytrzymałość kości;
- u pacjenta występuje jaskra z otwartym kątem przesączania ponieważ teoretycznie lewodopa może zwiększać ciśnienie śródgałkowe;
- pacjent ma cukrzycę.

Dodatkowo, należy okresowo kontrolować czynność wątroby, nerek i układu krążenia oraz kontrolować obraz krwi.

Przyjmowanie leku Xevoben może powodować problemy z krążeniem jako wynik nadmiernie niskiego ciśnienia krwi (patrz punkt 4). Te objawy zwykle ustępują lub ulegają poprawie po zmniejszeniu dawki leku Xevoben. Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jeśli jednocześnie przyjmuje leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub inne leki, które mogą obniżać ciśnienie krwi, lub jeśli pacjent ma problemy z krążeniem wynikające z niskiego ciśnienia krwi, lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki. Dlatego, niezbędne są regularne wizyty ustalone przez lekarza.

Ostrzeżenie

U niewielkiej liczby pacjentów z chorobą Parkinsona mogą wystąpić zaburzenia poznawcze i zaburzenia zachowania, które mogą być związane, z przyjmowaniem leku Xevoben, w przeciwieństwie do zaleceń lekarza, w znacznie większej dawce niż tej wymaganej do leczenia zaburzeń ruchowych.

Po wielu latach terapii lekiem zawierającym te same substancje czynne co lek Xevoben, nagłe odstawienie leku Xevoben może prowadzić do wystąpienia objawów odstawiennych (zwane złośliwym zespołem odstawienia lewodopy). Objawy obejmują bardzo wysoką gorączkę, sztywność mięśni i zmiany psychiczne. W ciężkich przypadkach może wystąpić wydalanie białek mięśniowych z moczem (mioglobinuria), rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza), ostra niewydolność nerek lub całkowite unieruchomienie. Objawy te są potencjalnie zagrażające życiu. W takim przypadku należy natychmiast powiadomić lekarza!

Jeśli pacjent ma zaplanowany zabieg chirurgiczny w znieczuleniu ogólnym należy stosować lek zawierający lewodopę/benserazyd przez jak najdłuższy czas do operacji, z wyjątkiem znieczulenia przy użyciu halotanu. W znieczuleniu ogólnym z użyciem halotanu należy odstawić lek zawierający lewodopę/benserazyd na 12-48 godzin przed zabiegiem, ze względu na możliwość wystąpienia wahań ciśnienia krwi i (lub) zaburzeń rytmu serca u pacjentów przyjmujących jednocześnie lewodopę/benserazyd z halotanem. Po zabiegu leczenie można wznowić, stopniowo zwiększając dawkę, aż do osiągnięcia poprzednio stosowanej dawki.

Uwaga

Szczególnie na początku leczenia mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty lub biegunka (patrz punkt 4). Można je w znacznym stopniu ograniczyć lub wyeliminować poprzez przyjmowanie leku Xevoben jednocześnie z niewielkim posiłkiem ubogim w białko (np. ciastka, sucharki lub podobne), popijanie leku płynem lub poprzez powolne zwiększanie dawki.

Podczas długotrwałego leczenia i (lub) podczas stosowania wysokich dawek mogą wystąpić ruchy mimowolne (patrz punkt 4). Objawy te zwykle ustępują lub są mniej uciążliwe po zmniejszeniu dawki.

U pacjentów z chorobą Parkinsona występuje zwiększone ryzyko rozwoju czerniaka, w porównaniu do populacji ogólnej. Nie jest jasne, czy obserwowane zwiększone ryzyko wynika z choroby Parkinsona, czy z innych czynników, takich jak stosowanie lewodopy w leczeniu choroby Parkinsona. Podczas stosowania leku Xevoben pacjenci powinni regularnie badać swoją skórę pod kątem wystąpienia podejrzanych zmian oraz poddawać się okresowemu badaniu skóry przez odpowiedniego specjalistę (np. dermatologa).

Uwaga do osób z otoczenia pacjenta

Leczenie lekiem Xevoben może prowadzić do wystąpienia chorobliwie obniżonego nastroju (depresja), zwłaszcza jeśli istnieją wcześniejsze predyspozycje do wystąpienia takich objawów (patrz punkt 4). Jednakże, depresja może być jednym z objawów choroby Parkinsona lub zespołu niespokojnych nóg. Dlatego, pacjenci powinni być dokładnie monitorowani w kierunku zmian

psychologicznych w celu wykrycia depresji na wczesnym etapie. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Xevoben a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne przyjmowanie leku Xevoben z poniższymi substancjami czynnymi lub lekami może wpływać na ich działanie

- leki stosowane w leczeniu obniżonego ciśnienia krwi, zaburzeń krążenia, nieregularnego bicia serca, leki indukujące poród, leki stosowane w leczeniu skurczów dolnych dróg oddechowych (nazywane sympatykomimetykami), np. epinefryna, norepinefryna, izoproterenol lub amfetamina. Działanie leków sympatykomimetycznych może zostać nasilone. Z tego powodu ich jednoczesne przyjmowanie nie jest zalecane. Jeśli jednoczesne stosowanie jest konieczne, należy dokładnie kontrolować układ sercowo-naczyniowy pacjenta, a dawka leku sympatykomimetycznego może wymagać zmniejszenia.
- leki stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi (nazywane lekami przeciwnadciśnieniowymi): działanie leku przeciwnadciśnieniowego może zostać nasilone i w konsekwencji zwiększyć ryzyko spadku ciśnienia krwi. Dlatego należy regularnie kontrolować ciśnienie krwi (patrz powyżej). Jeśli to konieczne, lekarz dostosuje dawkę leku Xevoben i (lub) dawkę leku przeciwnadciśnieniowego.

Poniższe leki mogą wpływać na działanie leku Xevoben

Oslabienie działania przez:

- określone leki przeciwbólowe (opioidy);
- leki stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi, które zawierają substancję czynną rezerpinę. W tym przypadku nie należy stosować leku Xevoben (patrz powyżej);
- określone leki obniżające nastrój (neuroleptyki).

Nasilenie działania i możliwe nasilenie działań niepożądanych przez:

- leki zawierające substancję czynną selegilinę (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona).

Inne możliwe interakcje:

- określone leki stosowane w leczeniu depresji (nazywane inhibitorami MAO): jednoczesne stosowanie leku Xevoben i leków zawierających tranlylcyprominę jako substancję czynną może niebezpiecznie podwyższyć ciśnienie krwi. Taka sytuacja może wystąpić do 2 tygodni po zakończeniu leczenia tranlylcyprominą. Lek Xevoben nie powinien być wtedy stosowany (patrz powyżej). Z tego powodu należy zachować odstęp 2 tygodni między zakończeniem leczenia tranlylcyprominą i rozpoczęciem leczenia lekiem Xevoben. Z drugiej strony, jednoczesne przyjmowanie leku Xevoben oraz moklobemidu, selegiliny i rasagiliny jest uważane za bezpieczne.
- jednoczesne stosowanie leku Xevoben z domperidonem może prowadzić do podwyższonego poziomu lewodopy we krwi. Ich jednoczesne podawanie może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Jednoczesne stosowanie leku Xevoben z innymi lekami przeciw parkinsonizmowi (np. agoniści dopaminy, amantadyna, leki przeciwcholinergiczne, selegilina, bromokryptyna) jest dozwolone. Należy jednak mieć na uwadze, że może zostać wzmocnione nie tylko pożądane, ale i niepożądane działanie leku. Lekarz może przepisać zmniejszoną dawkę leku Xevoben lub innego leku. Jeśli leczenie wspomagające jest rozpoczynane lekiem zawierającym entakapon, może być również konieczne zmniejszenie dawki leku Xevoben.

Zmiany w diagnostycznych testach laboratoryjnych

Mogą wystąpić zmiany w następujących testach laboratoryjnych:

- lewodopa może mieć wpływ na wyniki badań laboratoryjnych dotyczących katecholamin, kreatyniny, kwasu moczowego oraz glukozy (w glukozurii);

- mogą występować fałszywie dodatnie wyniki obecności związków ketonowych wykonywanych za pomocą testów paskowych (reakcja ta nie ulega zmianie gdy próbka moczu zostanie zagotowana);
- mogą występować fałszywie ujemne wyniki obecności glukozy w moczu określonej za pomocą oksydazy glukozowej;
- mogą występować fałszywie dodatnie wyniki odczynu Coombsa.

Znieczulenie ogólne z użyciem halotanu

W przypadku znieczulenia ogólnego gdy niezbędne jest użycie halotanu, należy odstawić lek zawierający lewodopę/benserazyd na 12-48 godzin przed zabiegiem, ze względu na ryzyko wystąpienia wahania ciśnienia krwi i (lub) arytmii.

Lek Xevoben z jedzeniem i pićm

Należy unikać spożywania posiłków bogatych w białko tuż przed przyjęciem leku Xevoben, gdyż może to osłabić działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie testu ciążowego, aby wykluczyć ciążę.

Nie wolno stosować leku Xevoben w okresie ciąży gdyż brak jest dostępnych badań wśród kobiet w okresie ciąży, a badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na nienarodzone potomstwo obydwu substancji czynnych zawartych w leku Xevoben. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Xevoben. Jeśli mimo to pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza że może być w ciąży powinna skonsultować się z lekarzem. Lekarz zaleci jak przerwać leczenie lekiem Xevoben.

W trakcie leczenia lekiem Xevoben nie wolno karmić piersią. Jeśli wymagane jest leczenie lekiem Xevoben należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Xevoben może wywierać duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W rzadkich przypadkach, stosowanie leku Xevoben może wywołać nadmierne zmęczenie lub nagły napad snu. Jeśli dotyczy to pacjenta, należy zrezygnować z prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn aby uniknąć ryzyka poważnego urazu dla pacjenta lub innych osób do momentu ustąpienia nadmiernego zmęczenia lub nagłych napadów snu.

Lek Xevoben zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Xevoben

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Liczba przyjmowanych tabletek leku Xevoben zależy od stopnia ciężkości choroby i stopnia tolerancji leku Xevoben przez pacjenta. Najbardziej optymalna dawka dla pacjenta jest ustalana poprzez stopniowe zwiększanie dawki dobowej. Z tego powodu dawka przepisana pacjentowi może różnić się od dawki przepisanej innym pacjentom. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki ustalonej przez lekarza.

Leczenie objawów choroby Parkinsona

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, schemat leczenia wygląda następująco

Leczenie rozpoczyna się od małych dawek, które są następnie stopniowo zwiększane w celu ograniczenia wystąpienia działań niepożądanych oraz by nie zmniejszyć prawdopodobieństwa wystąpienia efektu terapeutycznego.

U pacjentów, u których choroba Parkinsona nie była wcześniej leczona, leczenie rozpoczyna się przyjmowaniem 100-200 mg lewodopy oraz 25-50 mg benserazydu na dobę. Co każdy 3. – 7. dzień lekarz może zwiększyć dawkę dobową o 50 mg lewodopy + 12,5 mg benserazydu lub 100 mg lewodopy + 25 mg benserazydu.

Nie należy przyjmować więcej niż 800 mg lewodopy i 200 mg benserazydu na dobę.

Podsumowanie dawkowania w formie tabelarycznej:

<i>Dawka początkowa 100–200 mg lewodopy + 25–50 mg benserazydu</i>	<i>Zwiększanie dawki 50–100 mg lewodopy + 12,5–25 mg benserazydu</i>	<i>Maksymalna dawka dobową 800 mg lewodopy + 200 mg benserazydu</i>
½ - 1 tabletki	¼ - ½ tabletki	4 tabletki

Jeśli wystąpią działania niepożądane (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), lekarz może zmniejszyć dawkę leku. Ewentualne późniejsze zwiększanie dawki jest wolniejsze.

Jeśli nastąpiła zmiana schematu leczenia z leku zawierającego jedynie lewodopę na lek Xevoben (połączenie lewodopy i benserazydu), podobny efekt terapeutyczny można osiągnąć podając jedynie 20% poprzedniej dawki lewodopy. Podczas dokonywania takiej zmiany należy zachować 12-godzinny odstęp pomiędzy przyjęciem poprzedniego i nowego leku.

Jeśli pacjent stosuje inny lek na chorobę Parkinsona, może dodatkowo przyjmować lek Xevoben. Jednakże, jak tylko stan pacjenta leczonego lekiem Xevoben ulegnie poprawie, należy ponownie ocenić przyjmowaną dawkę innego leku i ją zredukować, a następnie, jeśli to konieczne, stopniowo go odstawić.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby oraz z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≥ 30 mL/min), dostosowanie dawki leku Xevoben nie jest konieczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Xevoben nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 25 lat (patrz punkt 2).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki leku Xevoben, 200 mg + 50 mg można podzielić na 2 lub 4 równe dawki.

W miarę możliwości, lek Xevoben należy przyjmować na 30 minut przed posiłkiem lub 1 godzinę po posiłku popijając tabletkę (tabletki) odpowiednią ilością płynu (najlepiej szklanką wody) lub przyjmując niewielki posiłek ubogi w białko (np. ciastka, sucharki lub podobne).

Czas trwania leczenia

Lek Xevoben zastępuje obecny w organizmie neuroprzekaźnik – dopaminę, która nie jest w wystarczającym stopniu produkowana przez organizm. Dlatego leczenie lekiem Xevoben jest leczeniem długoterminowym. Przynajmniej 3-miesięczne leczenie może być wymagane, aby lekarz mógł ocenić skuteczność terapii.

Częstość podawania

Początkowo, dawka dobową jest podzielona na 2 do 4 dawek indywidualnych, przy wyższych dawkach: przynajmniej 4 dawki indywidualne.

Pacjenci, którzy odczuwają duże wahania sprawności ruchowej w ciągu dnia (zjawisko „on-off”) powinni otrzymywać mniejsze dawki leku Xevoben częściej w ciągu dnia. Jeśli to konieczne, lekarz może zmienić leczenie na lek Xevoben, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde.

Leczenie objawów zespołu niespokojnych nóg (ang. RLS, restless legs syndrome)

Liczba przyjmowanych tabletek leku Xevoben zależy od stopnia ciężkości zespołu niespokojnych nóg. Może być konieczne ustalenie najbardziej optymalnej dawki dla pacjenta poprzez stopniowe zwiększanie dawki dobowej.

RLS z trudnościami z zasypianiem

Leczenie rozpoczyna się przyjmowaniem 100 mg lewodopy oraz 25 mg benserazydu na dobę (co odpowiada ½ tabletki leku Xevoben, 200 mg + 50 mg). Jeśli u pacjenta nadal występują trudności z zasypianiem, można zwiększyć dawkę leku do 200 mg lewodopy oraz 50 mg benserazydu na dobę (co odpowiada 1 tabletkę leku Xevoben, 200 mg + 50 mg).

RLS z trudnościami z zasypianiem i z zaburzeniami snu w ciągu nocy

W przypadku pacjentów z RLS, u których występują zarówno trudności z zasypianiem, jak i zaburzenia snu w ciągu nocy, należy stosować połączenie tabletki leku Xevoben oraz kapsułki o przedłużonym uwalnianiu (to jest postaci leku, w której substancja czynna jest uwalniana przez dłuższy czas). Należy przyjąć 100 mg lewodopy + 25 mg benserazydu w postaci o przedłużonym uwalnianiu razem z ½ tabletki leku Xevoben 200 mg + 50 mg, godzinę przed pójściem spać. Jeżeli nie doprowadzi to do wystarczającego złagodzenia dolegliwości w drugiej części nocy, można zwiększyć dawkę leku do 200 mg lewodopy + 50 mg benserazydu w postaci o przedłużonym uwalnianiu.

Uwaga

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 200 – 300 mg lewodopy oraz 50 – 75 mg benserazydu na dobę (co odpowiada 1 – 1½ tabletkę leku Xevoben, 200 mg + 50 mg) aby uniknąć nasilenia objawów, zajęcia innych części ciała lub występowania objawów RLS wcześniej w ciągu dnia.

W takim przypadku, ważne jest, aby nie podwyższać dalej dawki. Zamiast tego, lekarz powinien rozważyć leczenie uzupełniające ze zredukowaniem dawki leku Xevoben lub stopniowe odstawienie leku Xevoben i zastąpienie go innym lekiem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby oraz z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≥ 30 ml/min), dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Xevoben nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 25 lat (patrz punkt 2).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki leku Xevoben, 200 mg + 50 mg można podzielić na 2 lub 4 równe dawki.

W miarę możliwości, lek Xevoben należy przyjmować na 30 minut przed posiłkiem lub 1 godzinę po posiłku popijając tabletkę (tabletki) odpowiednią ilością płynu (najlepiej szklanką wody) lub przyjmując niewielki posiłek ubogi w białko (np. ciastka, sucharki lub podobne).

Czas trwania leczenia

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Xevoben w celu leczenia zespołu niespokojnych nóg. Tabletki są stosowane przez długi czas. Lekarz będzie sprawdzał w regularnych odstępach czasu konieczność dalszego przyjmowania leku Xevoben.

Jeśli pacjent ma wrażenie że działanie leku jest za słabe lub za silne, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xevoben

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął dwa razy pojedynczą dawkę, nie ma to wpływu na dalsze leczenie, należy kontynuować schemat leczenia.

Jeśli pacjent przyjął znacznie większą dawkę leku Xevoben, mogą wystąpić objawy wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Jeśli wystąpią objawy zagrażające życiu pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym lekarzem!

Leczenie polega na zastosowaniu ogólnej procedury stosowanej w przypadkach przedawkowania, ze szczególnym uwzględnieniem monitorowania parametrów sercowo-naczyniowych.

Pominięcie zastosowania leku Xevoben

W chorobie Parkinsona/zespół parkinsonowski

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Jeśli pacjent pominął przyjęcie tabletki leku Xevoben tylko raz, należy kontynuować schemat leczenia.

Należy jednak pamiętać, że działanie leku Xevoben jest skuteczne tylko wtedy, gdy lek jest przyjmowany zgodnie ze schematem leczenia ustalonym przez lekarza.

W zespole niespokojnych nóg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent pominął przyjęcie tabletki leku Xevoben, należy przyjąć pominiętą tabletkę wieczorem lub w nocy, jak tylko sobie o tym przypomni. Jeśli pacjent nie przyjmie pominiętej tabletki aż do następnego ranka, należy kontynuować przyjmowanie leku Xevoben jak do tej pory, tzn. nie wolno stosować dawki podwójnej. Należy jednak pamiętać, że działanie leku Xevoben jest skuteczne tylko wtedy, gdy lek jest przyjmowany zgodnie ze schematem leczenia ustalonym przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Xevoben

Należy zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych. Lekarz omówi z pacjentem inne dostępne schematy postępowania oraz czy są dostępne inne metody leczenia.

Nie wolno samodzielnie odstawiać leku Xevoben gdyż może wystąpić nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych podczas stosowania leku Xevoben jest nieznana.

Możliwe działania niepożądane:

- Katar, zapalenie oskrzeli, zakażenia z gorączką.
- Zmniejszona liczba płytek krwi, białych i czerwonych krwinek.
- Zmniejszony apetyt.
- Zaburzenia poznawcze i zaburzenia zachowania po przyjęciu większych niż zalecane dawek leku (patrz punkt 2).
- Stan splątania, chorobliwie obniżony nastrój (depresja), który może być jednym z klinicznych objawów choroby Parkinsona lub zespołu niespokojnych nóg (patrz punkt 2 „Uwaga do osób z otoczenia pacjenta”), wewnętrzny niepokój, lęk, złudzenia sensoryczne, urojenia, zaburzone poczucie czasu.
- U pacjenta może wystąpić niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób, które mogą obejmować:
 - uzależnienie od uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
 - zmienione lub zwiększone zainteresowania oraz zachowania seksualne o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym,
 - kompulsywne, niekontrolowane wydawanie pieniędzy lub kompulsywne zakupy,

- napadowe objadanie się (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

- Brak odczuwania smaku, zaburzenia smaku, ruchy mimowolne wynikające z długotrwałego leczenia i (lub) wysokich dawek leku (patrz punkt 2), zmęczenie, nasilone zmęczenie w ciągu dnia, nagle napady snu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności), zawroty głowy, ból głowy, suchość w jamie ustnej.
- Nieregularny rytm serca.
- Obniżone ciśnienie krwi, które wywołuje zawroty głowy oraz omdlenia (patrz punkt 2).
- Nudności, wymioty, biegunka, zwłaszcza na początku leczenia (patrz punkt 2), zmiana zabarwienia śliny, języka, zębów i błony śluzowej jamy ustnej.
- Zwiększenie aktywności transaminaz, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy.
- Reakcje nadwrażliwości skóry takie jak świąd i wysypka.
- Zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zmiana zabarwienia moczu (zwykle mocz przyjmuje odcień czerwony, a po odstaniu ciemnieje).

Zaburzenia psychiczne takie jak wewnętrzny niepokój, lęk, zaburzenia snu, złudzenia sensoryczne, urojenia, zaburzone poczucie czasu występują zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów, u których w przeszłości występowały predyspozycje do takich zaburzeń.

Dodatkowe działania niepożądane dotyczące pacjentów z chorobą Parkinsona/zespołem parkinsonowskim

- znaczne zaburzenia koordynacji ruchowej po wydłużonym leczeniu;
- zaburzenia snu.

Dodatkowe działania niepożądane dotyczące pacjentów z zespołem niespokojnych nóg

- nasilenie lub przesunięcie wystąpienia objawów na popołudnie lub wczesny wieczór w przypadku wydłużonego leczenia i (lub) wysokich dawek leku (patrz punkt 3, nagłówek „Uwaga”);
- zaburzenia snu niezwiązane z zespołem niespokojnych nóg.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xevoben

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xevoben

- Substancjami czynnymi leku są lewodopa i benserazyd. Jedna tabletkę zawiera 200 mg lewodopy + 50 mg benserazydu (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: sodu dokuzynian, tlenek żelaza czerwony (E172), etyloceluloza 20 cps, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, mannitol, wapnia wodorofosforan, krospowidon typ A, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Xevoben i co zawiera opakowanie

Okrągłe, bladoczerwone tabletki o średnicy ok. 13 mm, z wytłoczeniem „250T” na jednej stronie tabletki, z dwiema krzyżującymi się liniami podziału po obu stronach.

Lek Xevoben jest dostępny w butelce HDPE zawierającej środek pochłaniający wilgoć, zamkniętej białym, zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci wieczkiem PE, zawierającej 20, 50 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel.: +48 22 822 93 06
e-mail: symphar@symphar.com

Wytwórca/Importer

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego:

Polska: Xevoben

Data ostatniej aktualizacji ulotki: