

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tadoglen, 50 mg+12,5 mg+200 mg, tabletki powlekane
Tadoglen, 100 mg+25 mg+200 mg, tabletki powlekane
Tadoglen, 150 mg+37,5 mg+200 mg, tabletki powlekane
Tadoglen, 200 mg+50 mg+200 mg, tabletki powlekane

Levodopum+Carbidopum+Entacaponum

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Tadoglen zawiera trzy substancje czynne (lewodopę, karbidopę i entakapon) w jednej tabletkce powlekanej. Lek Tadoglen stosuje się w leczeniu choroby Parkinsona.

Choroba Parkinsona jest spowodowana małym stężeniem substancji zwanej dopaminą w mózgu. Lewodopa zwiększa ilość dopaminy, w związku z czym zmniejsza objawy choroby Parkinsona. Karbidopa i entakapon nasilają działanie lewodopy w leczeniu choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadoglen

Nie stosować leku Tadoglen, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na lewodopę, karbidopę lub entakapon, soję, orzechy ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjenta stwierdzono jaskrę z wąskim kątem przesączania (choroba oka)
- u pacjenta stwierdzono guz nadnercza
- pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (jednoczesne stosowanie z selektywnymi inhibitorami MAO-A i MAO-B, lub nieselektywnymi inhibitorami MAO)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. NMS - *Neuroleptic Malignant Syndrome*, jest to rzadko występująca reakcja na leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych)
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nieurazowy rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza - rzadka choroba mięśni)
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Tadoglen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała:

- zawał serca lub inna choroba serca, w tym, kołatanie serca lub choroby naczyń krwionośnych
- astma lub inna choroba płuc
- choroba wątroby, ponieważ dawkę należy odpowiednio dostosować
- choroba nerek lub choroby o podłożu hormonalnym
- wrzód żołądka lub drgawki
- jeśli u pacjenta wystąpiła przedłużająca się biegunka, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być objaw zapalenia jelita grubego
- jakiegokolwiek postać ciężkich zaburzeń psychicznych, taka jak psychoza
- przewlekła jaskra z szerokim kątem przesączania, ponieważ dawkę należy odpowiednio dostosować i monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent obecnie przyjmuje:

- leki przeciwpсихotyczne (leki stosowane w leczeniu psychozy)
- leki, które mogą obniżać ciśnienie krwi, gdy pacjent wstaje z krzesła lub łóżka. Należy pamiętać, że lek Tadoglen może nasilać to działanie.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Tadoglen:

- u pacjenta wystąpi sztywność lub gwałtowne drgawki mięśni, lub jeśli pojawią się objawy takie jak: drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybkie tętno lub duże zmiany ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli wystąpią takie objawy należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- u pacjenta pojawi się depresja, myśli samobójcze lub nietypowe zmiany w zachowaniu.
- u pacjenta wystąpią epizody nagłego snu lub uczucie sennaści. Jeśli występują takie objawy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn (patrz także punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn”).
- u pacjenta pojawią się niekontrolowane ruchy lub jeśli nasilą się po rozpoczęciu przyjmowania leku Tadoglen. Jeśli wystąpią takie objawy należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana dawki tego leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona.
- u pacjenta wystąpi biegunka: zaleca się kontrolować masę ciała, aby nie doprowadzić do znacznego jej zmniejszenia.
- u pacjenta nasila się brak łaknienia, astenia (osłabienie, wyczerpanie) i zmniejszenie masy ciała w krótkim odstępie czasu. Jeśli objawy te wystąpią lekarz przeprowadzi ogólną ocenę medyczną stanu pacjenta, w tym zleci badanie czynności wątroby.
- pacjent uzna, że powinien przerwać stosowanie leku Tadoglen, powinien zapoznać się z punktem „Przerwanie stosowania leku Tadoglen”.

Jeśli ktoś z rodziny lub opiekun zauważy u pacjenta pojawienie się popędów lub skłonności do nietypowego zachowania lub jeśli pacjent nie jest w stanie oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie wykonania pewnych czynności, przez które może wyrządzić krzywdę sobie lub innym osobom, należy powiadomić o tym lekarza. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować: nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, nietypowe zwiększenie popędu płciowego oraz nadmierne zaabsorbowanie myślami lub odczuciami o charakterze seksualnym. Lekarz może dokonać oceny leczenia.

Lekarz może zalecić regularne wykonanie niektórych badań laboratoryjnych podczas długotrwałego leczenia lekiem Tadoglen.

Pacjent powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Tadoglen przed zabiegiem operacyjnym.

Nie zaleca się stosowania leku Tadoglen w leczeniu objawów pozapiramidowych (np. ruchy mimowolne, drżenie, sztywność i skurcze mięśni) wywołanych przez inne leki.

Jeżeli pacjent nie jest pewien, czy którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji go dotyczy, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Tadoglen.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu leku Tadoglen u pacjentów w wieku poniżej 18 lat jest ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Tadoglen u dzieci.

Lek Tadoglen a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku Tadoglen, jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (skojarzenie selektywnych inhibitorów MAO-A i MAO-B lub nieselektywnych inhibitorów MAO).

Lek Tadoglen może zwiększyć działanie oraz działania niepożądane niektórych leków. Do leków tych należą:

- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak moklobemid, amitryptylina, dezypramina, maprotylina, wenlafaksyna oraz paroksetyna
- rymiterol i izoprenalina, stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego
- adrenalina, stosowana w ciężkich reakcjach alergicznych
- noradrenalina, dopamina i dobutamina, stosowane w leczeniu chorób serca i niskiego ciśnienia tętniczego krwi
- alfa-metyldopa, stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- apomorfina, która jest stosowana w leczeniu choroby Parkinsona.

Lek Tadoglen może osłabiać działanie niektórych leków. Do leków tych należą:

- antagoniści dopaminy, leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, nudności i wymiotów
- fenytoina, stosowana w zapobieganiu drgawkom
- papaweryna, działająca rozkurczowo na mięśnie.

Lek Tadoglen może utrudniać przyswajanie żelaza. Nie należy w związku z tym przyjmować leku Tadoglen i suplementów żelaza w tym samym czasie. Należy przyjmować je w odstępie co najmniej 2 do 3 godzin.

Tadoglen z jedzeniem i pićm

Lek Tadoglen można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. U niektórych pacjentów lek Tadoglen może się źle wchłaniać, jeżeli przyjmuje się go z posiłkiem lub tuż po posiłku bogatym w białko (takim jak mięso, ryby, nabiał, nasiona i orzechy). Jeśli pacjent uważa, że sytuacja może go dotyczyć, powinien zasięgnąć rady lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Tadoglen.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Tadoglen może obniżać ciśnienie krwi, co może powodować dezorientację lub zawroty głowy. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub posługiwania się narzędziami albo obsługiwanie maszyn.

W razie znacznej senności lub epizodów nagłego snu, nie należy prowadzić pojazdu ani wykonywać żadnych czynności wymagających zachowania czujności, dopóki uczucie senności całkowicie nie minie. W przeciwnym razie może to stanowić zagrożenie zarówno dla pacjenta, jak i dla innych osób oraz prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci.

Lek Tadoglen zawiera lecytynę (sojową)

Nie należy stosować tego leku jeśli pacjent jest uczulony na orzechy ziemne lub soję.

3. Jak stosować lek Tadoglen

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

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

- Lekarz zaleci, ile tabletek leku Tadoglen należy przyjmować każdego dnia.
- Tabletki nie są przeznaczone do dzielenia lub kruszenia na mniejsze części.
- Za każdym razem należy przyjąć tylko jedną tabletkę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę.
- Jeśli pacjent przyjmuje Tadoglen 50 mg+12,5 mg+200 mg, 100 mg+25 mg+200 mg lub 150 mg+37,5 mg+200 mg nie należy przyjmować więcej niż 10 tabletek tych mocy na dobę.
- Jeśli pacjent przyjmuje Tadoglen 200 mg+50 mg+200 mg nie należy przyjmować więcej niż 7 tabletek tej mocy na dobę.

Jeżeli pacjent uważa, że działanie leku Tadoglen jest za silne lub za słabe, lub jeśli wystąpią działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadoglen

W razie przypadkowego przyjęcia większej ilości tabletek Tadoglen niż lekarz zalecił, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Po przedawkowaniu pacjent może czuć się dezorientowany lub pobudzony, może mieć wolniejsze lub szybsze niż zwykle tętno, zmienić się też może kolor skóry, języka, oczu lub moczu.

Pominięcie zastosowania leku Tadoglen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeśli do następnej dawki pozostaje więcej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe i następną o zwykłej porze.

Jeśli do następnej dawki pozostaje mniej niż 1 godzina:

Należy wziąć jedną tabletkę tak szybko jak to możliwe, odczekać 1 godzinę i wziąć następną tabletkę. Następnie należy wrócić do normalnego schematu przyjmowania leku.

Zawsze należy zachować co najmniej jednogodzinny odstęp pomiędzy przyjęciem kolejnych tabletek leku Tadoglen, aby uniknąć możliwych działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Tadoglen

Nie należy przerywać przyjmowania leku Tadoglen, chyba, że tak zalecił lekarz. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkowanie innych przyjmowanych leków stosowanych przez pacjenta w leczeniu choroby Parkinsona, szczególnie lewodopy, aby zapewnić odpowiednią kontrolę objawów. Nagłe przerwanie przyjmowania leku Tadoglen i innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona może prowadzić do niezamierzonych działań niepożądanych.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wiele działań niepożądanych może minąć po dostosowaniu dawki.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli w trakcie leczenia lekiem Tadoglen u pacjenta wystąpi:

- Sztywność mięśni lub gwałtowne drgawki, drżenie, pobudzenie, dezorientacja, gorączka, szybkie tętno lub duże zmiany ciśnienia krwi. Mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego (rzadko występująca ciężka reakcja na leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego) lub rabdomiolizy (rzadko występująca ciężka choroba mięśni).

- Reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować pokrzywkę, świąd, wysypkę, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- niekontrolowane ruchy (dyskinezy)
- nudności
- nieszkodliwe zabarwienie moczu na kolor czerwono-brązowy
- bóle mięśni
- biegunka

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów

- dezorientacja lub omdlenia spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi, wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- nasilenie objawów choroby Parkinsona, zawroty głowy, senność
- wymioty, ból brzucha i uczucie dyskomfortu, zgaga, suchość w ustach, zaparcia
- trudności w zasypianiu, omamy, dezorientacja, nietypowe sny (w tym koszmary senne), zmęczenie
- zmiany psychiczne – w tym zaburzenia pamięci, lęk i depresja (w tym myśli samobójcze)
- choroby serca lub tętnic (np. ból w klatce piersiowej), nieregularne tętno lub rytm serca
- częstsze upadki
- duszność
- zwiększone pocenie, wysypka
- skurcze mięśni, obrzęki nóg
- niewyraźne widzenie
- niedokrwistość
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała
- bóle głowy, ból stawów
- zakażenie dróg moczowych

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów

- zawał serca
- krwawienie z jelit
- zmiany w morfologii krwi, które mogą prowadzić do krwawienia, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- drgawki
- uczucie pobudzenia
- objawy psychotyczne
- zapalenie jelita grubego
- zmiany barwy inne niż moczu (np. skóry, paznokci, włosów, potu)
- trudności w połykaniu
- trudności w oddawaniu moczu

Zgłoszono również następujące działania niepożądane:

- zapalenie wątroby
- świąd

U pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezdolność do powstrzymania się przed wykonaniem czynności, które mogą być szkodliwe, np.:

- silny popęd do hazardu pomimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych
- zmiana lub nasilenie zainteresowań o charakterze seksualnym oraz zachowania powodujące znaczne problemy dla pacjenta lub innych osób, np. zwiększenie popędu płciowego
- niekontrolowane, nadmierne wydawanie pieniędzy lub kupowanie
- napadowe objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmów niż normalnie oraz niż to konieczne do zaspokojenia głodu)

Jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z wymienionych objawów należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem sposoby postępowania oraz złagodzenia tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Tadoglen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Tadoglen

- Substancjami czynnymi leku są lewodopa, karbidopa, entakapon.

Tadoglen, 50 mg+12,5 mg+200 mg: każda tabletki zawiera 50 mg lewodopy, 12,5 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

Tadoglen, 100 mg+25 mg+200 mg: każda tabletki zawiera 100 mg lewodopy, 25 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

Tadoglen, 150 mg+37,5 mg+200 mg: każda tabletki zawiera 150 mg lewodopy, 37,5 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

Tadoglen, 200 mg+50 mg+200 mg: każda tabletki zawiera 200 mg lewodopy, 50 mg karbidopy i 200 mg entakaponu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, trehaloza dwuwodna, celuloza (proszek), sodu siarczan bezwodny, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, żelaza tlenek czerwony (E 172), lecytyna (sojowa) (E322), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Tadoglen i co zawiera opakowanie

Tadoglen, 50 mg+12,5 mg+200 mg: brązowawo-czerwone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 6,9 x 14,2 mm, z liczbą „50” po jednej stronie i oznaczeniem „LEC” po drugiej stronie.

Tadoglen, 100 mg+25 mg+200 mg: brązowawo-czerwone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 7,2 x 15,3 mm z liczbą „100” po jednej stronie i oznaczeniem „LEC” po drugiej stronie.

Tadoglen, 150 mg+37,5 mg+200 mg: brązowawo-czerwone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 7,7 x 16,2 mm, z liczbą „150” po jednej stronie i oznaczeniem „LEC” po drugiej stronie.

Tadoglen, 200 mg+50 mg+200 mg: brązowawo-czerwone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 8,2 x 17,2 mm z liczbą „200” po jednej stronie i oznaczeniem „LEC” po drugiej stronie.

Lek Tadoglen pakowany jest w butelki z HDPE z uszczelnieniem z PET i zamknięciem PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

Dostępne wielkości opakowań

100 tabletek

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

Wytwórca/Importer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143,

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: