

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xevoben XR, 100 mg + 25 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde *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 XR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xevoben XR
3. Jak stosować lek Xevoben XR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xevoben XR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Xevoben XR 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. Ubytek ten jest uzupełniany poprzez konwersję lewodopy w dopaminę. Druga substancja czynna – benserazyd blokuje rozpad lewodopy poza mózgiem oraz umożliwia przyjęcie mniejszej dawki lewodopy.

Substancje czynne lewodopa oraz benserazyd są uwalniane z opóźnieniem przez dłuższy czas ze specjalnej postaci farmaceutycznej (kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde).

Lek Xevoben XR jest stosowany:

- w leczeniu choroby Parkinsona (drżączka porażenna, choroba charakteryzująca się drżeniem, spowolnieniem ruchów oraz sztywnością mięśni), jeśli pacjent przyjmuje już lewodopę w połączeniu z benserazydem lub karbidopą w postaci o natychmiastowym uwalnianiu;
- w leczeniu zespołu niespokojnych nóg z nieznanymi przyczyn, jeśli pacjent przyjmuje już lewodopę w połączeniu z benserazydem lub karbidopą w postaci o natychmiastowym uwalnianiu;
- w leczeniu zespołu niespokojnych nóg wynikającego z niewydolności nerek wymagającej dializy, jeśli pacjent przyjmuje już lewodopę w połączeniu z benserazydem lub karbidopą w postaci o natychmiastowym uwalnianiu.

Dodatkowe informacje dla pacjentów z chorobą Parkinsona

Brak wystarczającego doświadczenia klinicznego w stosowaniu leku Xevoben XR u pacjentów nieleczonych wcześniej lewodopą lub w połączeniu z innymi lekami przeciw parkinsonizmowi, lub w długotrwałym leczeniu.

Leku Xevoben XR nie należy stosować w leczeniu objawów przypominających objawy choroby Parkinsona wywołanych przez określone leki (parkinsonizm indukowany lekami), jak również choroby Huntingtona.

Dodatkowe informacje dla pacjentów z zespołem niespokojnych nóg

Brak wystarczającego doświadczenia klinicznego w stosowaniu leku Xevoben XR u pacjentów nieleczonych wcześniej lewodopą w połączeniu z benserazydem w postaci o natychmiastowym uwalnianiu.

Przed rozpoczęciem leczenia lewodopą z benserazydem, lekarz upewni się że objawy zespołu niespokojnych nóg nie są wywołane przez niedobór żelaza. W takiej sytuacji, niedobór należy leczyć poprzez suplementację żelaza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xevoben XR

Kiedy nie stosować leku Xevoben XR

- 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 XR 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 moksibemid) z selektywnym inhibitorem MAO-B (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona, który zawiera substancję czynną selegilinę lub rasagilinę) (patrz „Lek Xevoben XR 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 „Cięża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

U osób predysponowanych mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

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

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 XR 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 XR. 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 XR, 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 XR, nagłe odstawienie leku Xevoben XR 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 XR 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 XR 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 XR 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 XR 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 XR 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 XR i (lub) dawkę leku przeciwnadciśnieniowego.

Poniższe leki mogą wpływać na działanie leku Xevoben XR

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 XR (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 XR i leków zawierających tranilcyprominę jako substancję czynną może niebezpiecznie podwyższyć ciśnienie krwi. Taka sytuacja może wystąpić do 2 tygodni po zakończeniu leczenia tranilcyprominą. Lek Xevoben XR nie powinien być wtedy stosowany (patrz powyżej). Z tego powodu należy zachować odstęp 2 tygodni między zakończeniem leczenia tranilcyprominą i rozpoczęciem leczenia lekiem Xevoben XR. Z drugiej strony, jednoczesne przyjmowanie leku Xevoben XR oraz moklobemidu, selegiliny i rasagiliny jest uważane za bezpieczne.

- jednoczesne stosowanie leku Xevoben XR z domperydonom może prowadzić do podwyższonego poziomu lewodopy we krwi. Ich jednoczesne podawanie może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Jednoczesne stosowanie leku Xevoben XR z innymi lekami przeciw parkinsonizmowi (np. agoniści dopaminy, amantadyna, leki przeciwocholinergiczne, 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 XR lub innego leku. Jeśli leczenie wspomagające jest rozpoczynane lekiem zawierającym entakapon, może być również konieczne zmniejszenie dawki leku Xevoben XR. Jednoczesne podawanie z lekiem Xevoben XR leków zobojętniających sok żołądkowy może prowadzić do zmniejszenia wchłaniania substancji czynnych w nim zawartych.

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 XR z jedzeniem i pićm

Należy unikać spożywania posiłków bogatych w białko tuż przed przyjęciem leku Xevoben XR, 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 XR 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 XR. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Xevoben XR. 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 XR.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Xevoben XR może wywierać duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W rzadkich przypadkach, stosowanie leku Xevoben XR 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.

3. Jak stosować lek Xevoben XR

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

Liczba przyjmowanych kapsułek o przedłużonym uwalnianiu leku Xevoben XR zależy od stopnia ciężkości choroby i stopnia tolerancji leku Xevoben XR 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

Jako dawkę początkową zaleca się utrzymanie poprzedniej porannej dawki leku Xevoben w postaci o natychmiastowym uwalnianiu, a następnie przyjęcie leku Xevoben XR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu. Kolejny schemat dawkowania musi być określony poprzez staranne dostosowanie dawki. Jeśli to konieczne, dawka leku Xevoben XR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, może zostać zwiększona po 2 – 3 dniach o około 50% w stosunku do leku Xevoben w standardowej postaci, dlatego że lek Xevoben XR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu powoduje niższe stężenie substancji czynnych we krwi.

Jeśli przedłużone działanie leku ma nastąpić w nocy, należy przyjąć dodatkowe, w stosunku do ustalonego dawkowania dobowego, 1 – 2 kapsułki leku Xevoben XR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu przed snem.

Jeśli pacjent stosuje inny lek na chorobę Parkinsona, może dodatkowo przyjmować lek Xevoben XR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu. Jednakże, jak tylko stan pacjenta leczonego lekiem Xevoben XR ulega 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 XR nie jest konieczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

W miarę możliwości, lek Xevoben XR należy przyjmować na 30 minut przed posiłkiem lub 1 godzinę po posiłku, popijając kapsułkę odpowiednią ilością płynu (najlepiej szklanką wody) lub przyjmując niewielki posiłek ubogi w białko (np. ciastka, sucharki lub podobne). Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu należy zawsze połykać w całości.

Czas trwania leczenia

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

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

Liczba przyjmowanych kapsułek leku Xevoben XR 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

W przypadku pacjentów, u których występują trudności z zasypianiem wynikające z RLS, należy zastosować leczenie lewodopą z benserazydem w postaci o natychmiastowym uwalnianiu (np. lek Xevoben, 100 mg + 25 mg, tabletki lub lek Xevoben, 200 mg + 50 mg, tabletki). Dawka początkowa to 1 tabletkę leku Xevoben, przyjęta jedną godzinę przed pójściem spać. Jeśli objawy nie ustępują, dawka może zostać zwiększona do 2 tabletek.

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 zastosować połączenie leku Xevoben XR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu oraz leku Xevoben, 100 mg + 25 mg lub 200 mg + 50 mg, tabletki. Należy przyjąć 1 kapsułkę o przedłużonym uwalnianiu razem z 1 tabletką leku Xevoben, 100 mg + 25 mg lub ½ tabletki leku Xevoben, 200 mg + 50 mg jedną godzinę przed pójściem spać. Jeżeli nie doprowadzi to do wystarczającego złagodzenia dolegliwości w drugiej części nocy, można zwiększyć dawkę leku do 2 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Uwaga

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 200 – 300 mg lewodopy oraz 50 – 75 mg benserazydu na dobę (co odpowiada 2 – 3 kapsułkom leku Xevoben XR, 100 mg + 25 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 leku. Zamiast tego, lekarz powinien rozważyć leczenie uzupełniające ze zredukowaniem dawki leku Xevoben XR lub stopniowe odstawienie leku Xevoben XR 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 leku Xevoben XR nie jest konieczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

Należy połknąć całą kapsułkę, popijając 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 XR w celu leczenia zespołu niespokojnych nóg. Kapsułki są zwykle stosowane przez długi czas. Lekarz będzie sprawdzał w regularnych odstępach czasu konieczność dalszego przyjmowania leku Xevoben XR.

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 XR

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 XR, 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.

Jeżeli pacjent przyjął znacząco większą dawkę leku Xevoben XR o przedłużonym uwalnianiu, wystąpienie objawów może zostać opóźnione z uwagi na późniejsze wchłanianie substancji czynnych z przewodu pokarmowego.

Dodatkowo, w przypadku przyjęcia postaci o przedłużonym uwalnianiu, należy zapobiegać dalszemu wchłanianiu leku, stosując odpowiednie metody.

Pominięcie zastosowania leku Xevoben XR

W chorobie Parkinsona

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

Należy jednak pamiętać, że działanie leku Xevoben XR 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 kapsułki leku Xevoben XR tylko raz, należy kontynuować schemat leczenia.

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

Przerwanie stosowania leku Xevoben XR

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 XR 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 XR 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 Xevoben XR (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, nagłe 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 odstawieniu 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

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

Dodatkowe działania niepożądane dotyczące pacjentów z zespołem niepokojnych 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 XR

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 XR

- Substancjami czynnymi leku są lewodopa i benserazyd. Jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 100 mg lewodopy + 25 mg benserazydu (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułki: hypromeloza, olej roślinny uwodorniony (pochodzący z bawełny), wapnia wodorofosforan, powidon K30, mannitol, talk, magnezu stearynian.
osłonka kapsułki: żelatyna (E 141), tytanu dwutlenek (E 171), tlenek żelaza żółty (E 172), indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Xevoben XR i co zawiera opakowanie

Twarde, nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe w rozmiarze „1” z ciemnozielonym wieczkiem i bładoniebieskim korpusem, wypełnione białym do białawego drobnym proszkiem.

Lek Xevoben XR jest dostępny w oranżowej, szklanej butelce typu III z wieczkiem PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, zawierającej 20, 30, 50, 60 lub 100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardej w tekturowym pudełku.

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 XR

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023