

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Stalevo 50 mg /12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

50 mg/12,5 mg/200 mg

Ciascuna compressa contiene 50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

Eccipiente con effetti noti:

Ciascuna compressa contiene 1,2 mg di saccarosio.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Ciascuna compressa contiene 75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

Eccipiente con effetti noti:

Ciascuna compressa contiene 1,4 mg di saccarosio.

100 mg/25 mg/200 mg

Ciascuna compressa contiene 100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

Eccipiente con effetti noti:

Ciascuna compressa contiene 1,6 mg di saccarosio.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Ciascuna compressa contiene 125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

Eccipiente con effetti noti:

Ciascuna compressa contiene 1,6 mg di saccarosio.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Ciascuna compressa contiene 150 mg di levodopa, 37,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

Eccipiente con effetti noti:

Ciascuna compressa contiene 1,9 mg di saccarosio e 2,6 mg di sodio come costituente di un eccipiente.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Ciascuna compressa contiene 175 mg di levodopa, 43,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

Eccipiente con effetti noti:

Ciascuna compressa contiene 1,89 mg di saccarosio.

200 mg/50 mg/200 mg

Ciascuna compressa contiene 200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

Eccipiente con effetti noti:

Ciascuna compressa contiene 2,3 mg di saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film (compressa)

50 mg/12,5 mg/200 mg

Compressa rotonda, convessa, non divisibile, di colore bruno o grigio-rossastro, rivestita con film, recante la scritta "LCE 50" incisa su un lato.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Compressa ovale, di colore bruno chiaro-rossastro, rivestita con film, recante la scritta "LCE 75" incisa su un lato.

100 mg/25 mg/200 mg

Compressa ovale, non divisibile, di colore bruno o grigio-rossastro, rivestita con film, recante la scritta "LCE 100" incisa su un lato.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Compressa ovale di colore bruno chiaro-rossastro, rivestita con film, recante la scritta "LCE 125" incisa su un lato.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Compressa di forma ellittica allungata, non divisibile, di colore bruno o grigio-rossastro, rivestita con film, recante la scritta "LCE 150" incisa su un lato.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Compressa ovale di colore bruno chiaro-rossastro, rivestita con film, recante la scritta "LCE 175" incisa su un lato.

200 mg/50 mg/200 mg

Compressa ovale, non divisibile, di colore marrone scuro-rossastro, rivestita con film, recante la scritta "LCE 200" incisa su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stalevo è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di "fine dose" che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose giornaliera ottimale deve essere determinata dopo un attento aggiustamento della levodopa per ciascun paziente. La dose giornaliera deve essere ottimizzata preferibilmente utilizzando uno dei sette dosaggi disponibili per il prodotto (50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg o 200 mg/50 mg/200 mg di levodopa/carbidopa/entacapone).

I pazienti devono essere istruiti a prendere una sola compressa di Stalevo per ogni somministrazione. I pazienti che ricevono un dosaggio di carbidopa inferiore a 70–100 mg al giorno hanno una probabilità

maggiore di accusare nausea e vomito. Mentre l'esperienza utilizzando una dose giornaliera complessiva di carbidopa superiore a 200 mg è limitata, la dose massima raccomandata per entacapone è di 2 000 mg, quindi la dose massima è di 10 compresse al giorno per i dosaggi di Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, e 150 mg/37,5 mg/200 mg. Dieci compresse di Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg corrispondono a 375 mg di carbidopa al giorno. Sulla base di tale dose giornaliera di carbidopa, la dose massima raccomandata per Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg è di 8 compresse al giorno e per Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg è di 7 compresse al giorno.

In generale Stalevo deve essere utilizzato nei pazienti trattati con dosi corrispondenti di preparazioni standard a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi ed entacapone.

Come modificare la terapia da preparazioni a base di levodopa/inibitori della DDC (carbidopa o benserazide) e compresse di entacapone a Stalevo

a. Ai pazienti in corso di trattamento con entacapone e con preparazioni standard a base di levodopa/carbidopa in dosi pari ai dosaggi corrispondenti di Stalevo possono essere somministrate direttamente le compresse di Stalevo con dosaggio corrispondente. Per esempio, un paziente che assume una compressa da 50 mg/12,5 mg di levodopa/carbidopa ed una compressa di entacapone da 200 mg quattro volte al giorno può assumere una compressa di Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg per quattro volte al giorno al posto della dose consueta di levodopa/carbidopa ed entacapone.

b. Quando si inizia la terapia con Stalevo in pazienti in corso di trattamento con entacapone e levodopa/carbidopa in dosi non corrispondenti alle compresse di Stalevo (50 mg/12,5 mg/200 mg o 75 mg/18,75 mg/200 mg o 100 mg/25 mg/200 mg o 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg o 175 mg/43,75 mg/200 mg o 200 mg/50 mg/200 mg), la dose di Stalevo deve essere regolata con attenzione per una risposta clinica ottimale. All'inizio, Stalevo dev'essere regolato in modo da corrispondere il più vicino possibile alla dose giornaliera complessiva in corso d'uso.

c. Quando si inizia la terapia con Stalevo in pazienti già in corso di trattamento con entacapone e levodopa/benserazide in una formulazione a rilascio standard, è opportuno interrompere la somministrazione di levodopa/benserazide la sera precedente ed iniziare la somministrazione di Stalevo il mattino successivo. La dose iniziale di Stalevo deve contenere la medesima quantità di levodopa o una quantità leggermente (5–10%) superiore.

Come fare passare i pazienti non trattati con entacapone a Stalevo

La terapia con Stalevo può essere avviata con un dosaggio corrispondente a quello della terapia in corso in alcuni pazienti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie di "fine dose" che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della DDC. Tuttavia, il passaggio diretto da levodopa/inibitori della DDC a Stalevo non è consigliato per i pazienti che presentano discinesia o che assumono una dose giornaliera di levodopa superiore a 800 mg. In tali pazienti è consigliabile introdurre il trattamento con entacapone come trattamento a parte (compresse di entacapone) e quindi aggiustare la dose di levodopa se necessario, prima di passare a Stalevo.

Entacapone potenzia gli effetti della levodopa. Perciò può essere necessario, specialmente nei pazienti che presentano discinesia, ridurre la dose della levodopa del 10–30% nei primi giorni o nelle prime settimane dopo l'inizio del trattamento con Stalevo. La dose giornaliera di levodopa può essere ridotta prolungando l'intervallo tra le dosi e/o riducendo la quantità di levodopa ad ogni somministrazione, tenendo in considerazione le condizioni cliniche del paziente.

Aggiustamento della dose durante il trattamento

Quando si rende necessaria una maggiore quantità di levodopa, deve essere preso in considerazione un aumento della frequenza della somministrazione e/o l'uso di un dosaggio diverso di Stalevo, nei limiti delle dosi consigliate.

Quando si rende necessaria una quantità minore di levodopa, la dose giornaliera complessiva di Stalevo deve essere diminuita riducendo la frequenza delle somministrazioni prolungando l'intervallo tra le dosi, o diminuendo il dosaggio di Stalevo ad una somministrazione.

In caso di uso concomitante di Stalevo e di altri prodotti medicinali a base di levodopa, è necessario seguire le raccomandazioni relative alla dose massima.

Interruzione della terapia con Stalevo: Se si interrompe il trattamento con Stalevo (levodopa/carbidopa/entacapone) e si fa passare il paziente ad una terapia con levodopa/inibitore della DDC senza entacapone, occorre aggiustare il dosaggio delle altre terapie antiparkinson per raggiungere un sufficiente controllo dei sintomi parkinsoniani.

Popolazione pediatrica: La sicurezza e l'efficacia di Stalevo nei bambini al di sotto dei 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Anziani: Non è necessario alcun aggiustamento della dose di Stalevo per gli anziani.

Insufficienza epatica: Si consiglia di somministrare Stalevo con cautela nei pazienti con insufficienza epatica di grado da lieve a moderato. Può essere necessario ridurre il dosaggio (vedere paragrafo 5.2). In caso di insufficienza epatica grave, vedere paragrafo 4.3.

Insufficienza renale: L'insufficienza renale non influisce sulla farmacocinetica dell'entacapone. Non sono stati riportati studi particolari sulla farmacocinetica di levodopa e carbidopa in pazienti con insufficienza renale, quindi la terapia con Stalevo deve essere somministrata con cautela nei pazienti con insufficienza renale di grado severo, compresi quelli in dialisi (vedere paragrafo 5.2).

Modo di somministrazione

Ciascuna compressa deve essere assunta per via orale con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Una compressa contiene una dose per il trattamento e deve essere somministrata soltanto intera.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Insufficienza epatica grave.
- Glaucoma ad angolo chiuso.
- Feocromocitoma.
- Somministrazione concomitante di Stalevo con un inibitore non-selettivo delle monoamino ossidasi (MAO-A e MAO-B) (ad es. fenelzina, tranilcipromina).
- Somministrazione concomitante con un inibitore selettivo delle MAO-A e con un inibitore selettivo delle MAO-B (vedere paragrafo 4.5).
- Storia precedente di Sindrome Neurolettica Maligna (NMS) e/o rabdomiolisi di origine non traumatica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- Stalevo non è raccomandato per il trattamento delle reazioni extrapiramidali indotte da farmaci.
- La terapia con Stalevo deve essere somministrata con attenzione nei pazienti con patologie ischemiche, malattie cardiovascolari o polmonari di grado severo, asma bronchiale, malattie renali o endocrine, o con una storia di ulcera peptica o convulsioni.
- Nei pazienti con una storia di infarto del miocardio, che presentano aritmie residue nel nodo atriale o ventricolari: è necessario controllare attentamente la funzione cardiaca durante il primo periodo di aggiustamento della dose.

- Tutti i pazienti trattati con Stalevo devono essere controllati attentamente per lo sviluppo di alterazioni psichiche, depressione con propositi suicidi ed altri gravi comportamenti antisociali. I pazienti con episodi di psicosi nel passato o in atto devono essere trattati con cautela.
- La somministrazione concomitante di farmaci antipsicotici con proprietà bloccanti dei recettori dopaminergici, specialmente gli antagonisti dei recettori D₂, deve essere eseguita con molta cautela ed il paziente deve essere osservato attentamente per la perdita dell'effetto antiparkinsoniano o per l'aggravamento dei suoi sintomi.
- I pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto possono essere trattati con Stalevo con cautela purché la pressione intraoculare sia ben controllata ed il paziente sia seguito attentamente per eventuali variazioni nella pressione intraoculare.
- Stalevo può provocare ipotensione ortostatica. Quindi Stalevo deve essere somministrato con cautela ai pazienti che stanno assumendo altri medicinali che possono causare ipotensione ortostatica.
- Entacapone in associazione con levodopa è stato associato a sonnolenza e ad episodi di attacchi di sonno improvviso in pazienti con morbo di Parkinson. Pertanto si deve usare cautela durante la guida o l'uso di macchine (vedere il paragrafo 4.7).
- Negli studi clinici, le reazioni avverse di tipo dopaminergico (es. discinesia) sono risultati più frequenti nei pazienti in trattamento con entacapone e agonisti dopaminergici (es. bromocriptina), selegilina o amantadina, rispetto a quelli in trattamento con placebo e la stessa combinazione. Potrebbe essere necessario aggiustare le dosi delle altre terapie antiparkinson quando si inizia il trattamento con entacapone.
- In pazienti con morbo di Parkinson si è osservata raramente l'insorgenza di rabdomiolisi secondaria a gravi discinesie o a sindrome neurolettica maligna (NMS). Quindi qualsiasi brusca riduzione della dose o sospensione del trattamento con levodopa deve essere osservata con attenzione, specialmente nei pazienti trattati contemporaneamente con neurolettici. La NMS, compresa la rabdomiolisi e l'ipertermia, è caratterizzata da sintomi motori (rigidità, mioclonia, tremore), cambiamenti dello stato mentale (es. agitazione, confusione, coma), ipertermia, disfunzioni del sistema nervoso autonomo (tachicardia, instabilità della pressione sanguigna) ed elevati livelli serici di creatinfosfochinasi. In casi particolari, solo alcuni di questi segni e/o sintomi possono risultare manifesti. La diagnosi precoce è importante per una cura appropriata della NMS. Dopo l'interruzione brusca degli agenti antiparkinsoniani, è stata descritta una sindrome che assomiglia alla sindrome neurolettica maligna e che comprende rigidità muscolare, innalzamento della temperatura corporea, alterazioni dello stato mentale ed aumento della creatinfosfochinasi nel siero. Negli studi clinici controllati in cui entacapone è stato interrotto improvvisamente, non sono stati riportati casi né di NMS né di rabdomiolisi in associazione al trattamento con entacapone. Dall'immissione in commercio sono stati riportati, in associazione al trattamento con entacapone, casi isolati di NMS, specialmente dopo una brusca riduzione o interruzione di entacapone e di altri farmaci dopaminergici concomitanti. Quando necessario, la sostituzione di Stalevo con levodopa e inibitore della DDC senza entacapone o altri medicinali dopaminergici deve avvenire progressivamente e potrebbe essere necessario un incremento della dose della levodopa.
- In caso di necessità di anestesia generale, la terapia con Stalevo può essere continuata fino a quando il paziente potrà assumere liquidi e medicinali per bocca. In caso di necessità di sospensione temporanea della terapia, il trattamento con Stalevo può essere ripreso con la medesima dose non appena il paziente sarà nuovamente in grado di prendere medicinali per via orale.
- Durante una terapia prolungata con Stalevo, è consigliabile un controllo periodico della funzione epatica, ematopoietica, cardiovascolare e renale.
- Nei pazienti che abbiano manifestato episodi di diarrea si raccomanda il monitoraggio del peso corporeo per evitare perdita eccessiva di peso. La diarrea persistente o prolungata che appare durante l'uso di entacapone può essere un segno di colite. In caso di diarrea persistente o prolungata, si deve sospendere il medicinale e prendere in considerazione l'eventualità di procedere con indagini e una terapia medica appropriate.
- I pazienti devono essere monitorati regolarmente per lo sviluppo di disturbi del controllo degli impulsi. I pazienti e chi si prende cura di loro devono essere consapevoli che nei pazienti trattati con dopamino-agonisti e/o altri trattamenti dopaminergici, contenenti levodopa incluso

Stalevo, possono verificarsi sintomi comportamentali da disturbi del controllo degli impulsi, comprendenti gioco d'azzardo patologico, aumento della libido, ipersessualità, spese o acquisti compulsivi, alimentazione incontrollata e alimentazione compulsiva. Se si sviluppano questi sintomi, si raccomanda di rivedere il trattamento.

- La sindrome da disregolazione dopaminergica (DDS) è un disturbo che crea dipendenza determinando un eccessivo uso del prodotto, osservato in alcuni pazienti trattati con carbidopa/levodopa. Prima di iniziare il trattamento, i pazienti e le persone che forniscono assistenza devono essere avvertiti del rischio potenziale di sviluppo della DDS (vedere anche paragrafo 4.8).
- Per i pazienti che manifestano anoressia progressiva, astenia e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve, si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità epatica.
- La combinazione di levodopa/carbidopa può essere responsabile di risultati falsi positivi al test per i chetoni urinari mediante dipstick. Tale reazione non cambia portando ad ebollizione il campione di urina. L'uso di metodi con glucosio-ossidasi può provocare risultati falsi negativi per la glicosuria.
- Stalevo contiene saccarosio, quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
- Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg contiene 2,6 mg di sodio per compressa. La dose massima giornaliera raccomandata (10 compresse) contiene 26 mg di sodio, equivalenti all'1,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
- Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg e 200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

Altri medicinali antiparkinson: Ad oggi non vi è alcuna indicazione di interazioni che possano precludere l'uso dei medicinali standard antiparkinson in concomitanza con Stalevo. In dosi elevate, l'entacapone può interferire con l'assorbimento della carbidopa. Tuttavia, non è stata osservata alcuna interazione con il regime di trattamento raccomandato (200 mg di entacapone fino a 10 volte al giorno). Le interazioni fra entacapone e selegilina sono state investigate in studi con dosi ripetute in pazienti con morbo di Parkinson trattati con levodopa/inibitore della DDC. Non è risultata alcuna interazione. Se associata a Stalevo, la dose giornaliera della selegilina non deve superare i 10 mg.

E' necessario prestare particolare attenzione con la somministrazione concomitante dei seguenti farmaci e la terapia con levodopa.

Antiipertensivi: Si può verificare ipotensione posturale sintomatica se la levodopa viene aggiunta al trattamento di pazienti che già ricevono antiipertensivi. Può essere necessario aggiustare la dose dell'agente antiipertensivo.

Antidepressivi: Raramente sono state riportate reazioni fra cui ipertensione e discinesia con l'uso concomitante di agenti antidepressivi tricyclici e levodopa/carbidopa. Negli studi a dosi singole in volontari sani sono state studiate le interazioni tra entacapone e imipramina e tra entacapone e moclobemide. Non si è osservata alcuna interazione farmacologica. Un numero significativo di pazienti con morbo di Parkinson è stato trattato con l'associazione levodopa, carbidopa ed entacapone e parecchi altri farmaci, tra cui gli inibitori delle MAO-A, gli antidepressivi tricyclici, gli inibitori del reuptake della noradrenalina, come desipramina, maprotilina e venlafaxina, i medicinali che vengono metabolizzati dalle COMT (es. composti contenenti un gruppo catecolico, paroxetina). Non si è osservata alcuna interazione farmacodinamica. Tuttavia, si deve prestare particolare attenzione quando questi medicinali vengono associati a Stalevo (vedere i paragrafi 4.3 e 4.4).

Altri farmaci: Gli antagonisti dei recettori dopaminici (ad es. alcuni agenti antipsicotici ed antiemetici), la fenitoina e la papaverina possono fare diminuire l'effetto terapeutico di levodopa. I pazienti trattati con tali prodotti in concomitanza con Stalevo devono essere seguiti attentamente per la perdita della risposta terapeutica.

A causa dell'affinità dimostrata *in vitro* nei confronti del citocromo P450 2C9 (vedere paragrafo 5.2), Stalevo può potenzialmente interferire con i farmaci il cui metabolismo dipende da questo isoenzima, quali ad esempio l'isomero S-warfarin. Tuttavia, in uno studio di interazione effettuato nei volontari sani, entacapone non ha modificato i livelli plasmatici di S-warfarin, mentre il valore dell'AUC per l'isomero R-warfarin è aumentato in media del 18% [CI₉₀ 11–26%]. I valori di INR sono aumentati in media del 13% [CI₉₀ 6-19%]. Pertanto, nei pazienti in trattamento con warfarin, si raccomanda di effettuare i controlli del valore di INR quando si inizia la somministrazione di Stalevo.

Altre forme d'interazione: Poiché la levodopa compete con alcuni aminoacidi, l'assorbimento di Stalevo può essere deficitario in alcuni pazienti in regime dietetico altamente proteico.

Levodopa ed entacapone possono formare chelati con il ferro nel tratto gastrointestinale. Pertanto Stalevo e le preparazioni a base di ferro devono essere assunti a distanza almeno di 2–3 ore (vedere paragrafo 4.8).

Dati in vitro: Entacapone si lega al sito di legame II dell'albumina umana a cui si legano anche parecchi altri medicinali, inclusi diazepam e ibuprofene. Considerando gli studi *in vitro*, non si prevedono spiazzamenti significativi a concentrazioni terapeutiche dei medicinali. Inoltre, ad oggi non è risultata alcuna indicazione di interazioni di questo tipo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso dell'associazione levodopa/carbidopa/entacapone in donne in gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva dei singoli componenti (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. Stalevo non deve essere usato durante la gravidanza a meno che i possibili benefici per la madre non siano superiori al possibile rischio per il feto.

Allattamento

La levodopa viene escreta nel latte. Esistono prove che l'allattamento viene inibito durante il trattamento con levodopa. In studi in animali carbidopa ed entacapone sono stati escreti nel latte ma non è noto se tali prodotti siano escreti anche nel latte umano. Non è nota la sicurezza di levodopa, carbidopa ed entacapone nei neonati. Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Fertilità

In studi preclinici separati condotti su entacapone, carbidopa o levodopa non sono state osservate reazioni avverse sulla fertilità. Non sono stati condotti studi di fertilità su animali riguardanti la combinazione entacapone, levodopa e carbidopa.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Stalevo può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Levodopa, carbidopa ed entacapone somministrati in associazione possono causare capogiri e ortostatismo sintomatico. Pertanto, è necessario prestare cautela nella guida e nell'utilizzo di macchinari.

Pazienti in trattamento con Stalevo che presentino episodi di sonnolenza e/o di attacchi di sonno improvviso devono essere informati di astenersi dalla guida o dall'intraprendere qualsiasi attività in cui una alterata attenzione potrebbe esporre loro stessi o gli altri a seri rischi o a morte (per es. l'uso di macchinari), fino a che tali episodi ricorrenti non si siano risolti (vedere paragrafo 4.4).

4.8 Effetti indesiderati

a. Sintesi del profilo di sicurezza

Gli effetti indesiderati segnalati più frequentemente con Stalevo sono discinesie che si verificano in circa il 19% dei pazienti; sintomi gastrointestinali tra cui nausea e diarrea che si verificano in circa il 15% ed il 12% dei pazienti, rispettivamente; dolori muscolari, muscoloscheletrici e del tessuto connettivo che si verificano in circa il 12% dei pazienti; ed una colorazione innocua delle urine marrone-rossastra (cromaturia) che si verifica in circa il 10% dei pazienti. Reazioni avverse gravi quali emorragia gastrointestinale (non comune) e angioedema (raro) sono state segnalate dagli studi clinici con Stalevo o entacapone usati in associazione con levodopa/inibitore della DDC. Con Stalevo si può verificare un'epatite grave, principalmente di tipo colestatico, rabdomiolisi e sindrome neurolettica maligna, sebbene dai dati relativi agli studi clinici non ne sia emerso alcun caso.

b. Tabella delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse al farmaco, elencate nella tabella 1, sono state raccolte sia dai dati derivanti da undici studi clinici in doppio-cieco che hanno coinvolto 3 230 pazienti (1 810 trattati con Stalevo o entacapone in associazione con levodopa/inibitore della DDC, e 1 420 trattati con placebo in associazione con con levodopa/inibitore della DDC o con cabergolina in associazione con levodopa/inibitore della DDC), sia dalle segnalazioni successive all'immissione in commercio di entacapone per l'uso associato a levodopa/inibitori della DDC.

Le reazioni avverse sono classificate per frequenza, partendo dalle più frequenti e secondo la seguente scala convenzionale: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); molto raro ($< 1/10\,000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili poiché non si può ottenere nessuna valutazione affidabile dagli studi clinici o dagli studi epidemiologici).

Tabella 1. Reazioni avverse

Patologie del sistema emolinfopoietico

Comune: Anemia
Non comune: Trombocitopena

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Comune: Perdita di peso*, diminuzione dell'appetito*

Disturbi psichiatrici

Comune: Depressione, allucinazioni, stato confusionale*, sogni anomali*, ansia, insonnia
Non comune: Psicosi, agitazione*
Non nota: Comportamento suicidario, Sindrome da disregolazione dopaminergica

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: Discinesia*
Comune: Peggioramento del parkinsonismo (per es. lentezza nei movimenti)*, tremore, fenomeno dell' 'on-off', distonia, disfunzione dell'attività cognitiva (per es. deficit della memoria, demenza), sonnolenza, capogiro*, cefalea
Non nota: Sindrome neurolettica maligna*

Patologie dell'occhio

Comune: Visione offuscata

Patologie cardiache

Comune: Eventi ischemici diversi dall'infarto del miocardio (per es. angina pectoris)**,
irregolarità del ritmo cardiaco
Non comune: Infarto del miocardio**

Patologie vascolari

Comune: Ipotensione ortostatica, ipertensione
Non comune: Emorragia gastrointestinale

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: Dispnea

Patologie gastrointestinali

Molto comune: Diarrea*, nausea*
Comune: Stitichezza*, vomito*, dispepsia, dolore e fastidio addominali*, bocca secca*
Non comune: Colite*, disfagia

Patologie epatobiliari

Non comune: Valori anomali dei test di funzionalità epatica*
Non nota: Epatite principalmente di tipo colestatico (vedere paragrafo 4.4)*

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: Rash*, iperidrosi
Non comune: Alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli,
sudore)*
Raro: Angioedema
Non nota: Orticaria*

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto comune: Dolori muscolari, muscoloscheletrici e del tessuto connettivo*
Comune: Crampi muscolari, artralgia
Non nota: Rabbdomiolisi*

Patologie renali e urinarie

Molto comune: Cromaturia*
Comune: Infezione delle vie urinarie
Non comune: Ritenzione urinaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: Dolore toracico, edema periferico, cadute, anomalie dell'andatura, astenia,
affaticamento
Non comune: Malessere

*Reazioni avverse attribuibili principalmente a entacapone o che sono più frequenti (differenza in frequenza di almeno l'1% emersa dai dati di trial clinici) con entacapone rispetto a levodopa/inibitori della DDC. Vedere paragrafo c.

**Le percentuali di incidenza dell'infarto del miocardio e di altri eventi ischemici (0,43% e 1,54%, rispettivamente) derivano da un'analisi di 13 studi in doppio cieco che coinvolgevano 2 082 pazienti con fluttuazioni motorie giornaliere di "fine dose" che assumevano entacapone.

c. Descrizione di reazioni avverse particolari

Le reazioni avverse principalmente attribuibili ad entacapone, oppure che sono più frequenti con entacapone che con levodopa/DDC, sono indicate con un asterisco nella tabella 1, paragrafo 4.8b. Alcune di queste reazioni avverse sono correlate ad un'aumentata attività dopaminergica (per es. discinesia, nausea e vomito) e si verificano più comunemente all'inizio della terapia. La riduzione

della dose di levodopa riduce la severità e la frequenza di tali reazioni dopaminergiche. Qualche reazione avversa è notoriamente attribuibile al principio attivo entacapone tra cui diarrea ed una colorazione delle urine marrone-rossastra. Talvolta, entacapone può anche determinare discolorazione, per es. di pelle, unghie, capelli e sudore. Altre reazioni avverse, indicate con un asterisco nella tabella 1, paragrafo 4.8b, sono segnalate in base alla loro maggiore occorrenza (differenza in frequenza di almeno l'1%) osservata in trial clinici, con entacapone rispetto alla sola levodopa/DDCI, o in singoli rapporti clinici di sicurezza ricevuti dopo l'immissione in commercio di entacapone.

Raramente si sono verificate convulsioni con levodopa/carbidopa; tuttavia non è stata stabilita una relazione causale con la terapia con levodopa/carbidopa.

Disturbi del controllo degli impulsi: nei pazienti trattati con dopamino-agonisti e/o altri trattamenti dopaminergici, contenenti levodopa incluso Stalevo, possono verificarsi gioco d'azzardo patologico, aumento della libido, ipersessualità, spese o acquisti compulsivi, alimentazione incontrollata e alimentazione compulsiva (vedere paragrafo 4.4).

La sindrome da disregolazione dopaminergica (DDS) è un disturbo grave che crea dipendenza osservata in alcuni pazienti trattati con carbidopa/levodopa. I pazienti affetti presentano un modello compulsivo di uso improprio di farmaci dopaminergici al di sopra delle dosi adeguate per il controllo dei sintomi motori, che in alcuni casi può determinare una grave discinesia (vedere anche paragrafo 4.4).

Entacapone combinato con levodopa è stato associato a casi isolati di eccessiva sonnolenza diurna e episodi di attacchi di sonno improvviso.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

I dati raccolti successivamente alla commercializzazione del prodotto comprendono alcuni casi isolati di sovradosaggio nei quali i massimi dosaggi quotidiani segnalati per levodopa ed entacapone erano di almeno 10 000 mg e 40 000 mg rispettivamente. I sintomi ed i segni acuti osservati in tali casi di sovradosaggio comprendevano agitazione, stato confusionale, coma, bradicardia, tachicardia ventricolare, respiro di Cheyne-Stoke, alterazione della pigmentazione della cute, della lingua e della congiuntiva, e cromaturia. Il trattamento del sovradosaggio acuto con Stalevo è simile al sovradosaggio da levodopa. Tuttavia, la piridossina non è efficace per invertire l'azione di Stalevo. Si consiglia il ricovero ospedaliero del paziente con l'applicazione di misure di sostegno generali, oltre che una lavanda gastrica e la somministrazione di dosi ripetute di carbone: questo può accelerare l'eliminazione dell'entacapone in particolare facendo diminuire il suo assorbimento/riassorbimento da parte del tratto gastro-intestinale. Occorre controllare attentamente l'adeguatezza dell'apparato respiratorio, circolatorio e renale, applicando idonee misure di supporto. Deve essere instaurato un controllo ECG ed il paziente dev'essere seguito attentamente per possibili aritmie cardiache. Se necessario, somministrare una terapia antiaritmica appropriata. Occorre anche considerare l'eventualità che il paziente possa aver assunto anche qualche altro medicinale oltre a Stalevo. L'utilità della dialisi nel trattamento del sovradosaggio non è nota.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco-terapeutica: farmaci antiparkinsoniani, dopa e suoi derivati. Codice ATC: N04BA03

Alla luce delle conoscenze attuali, i sintomi del morbo di Parkinson sono legati alla deplezione della dopamina nel corpo striato. La dopamina non attraversa la barriera emato-encefalica. La levodopa, precursore della dopamina, attraversa la barriera emato-encefalica e allevia i sintomi della malattia. Poiché la levodopa viene ampiamente metabolizzata perifericamente, soltanto una piccola quantità di una data dose raggiunge il sistema nervoso centrale quando si somministra la levodopa senza inibitori degli enzimi metabolici.

La carbidopa e la benserazide sono inibitori della DDC periferica che riducono il metabolismo periferico della levodopa a dopamina, e quindi, la quantità di levodopa disponibile nel cervello risulta aumentata. Quando la decarbossilazione della levodopa viene diminuita con la contemporanea somministrazione di un inibitore della DDC, si può utilizzare un dosaggio minore di levodopa, e di conseguenza viene ridotta anche l'incidenza di reazioni avverse quali la nausea.

Con l'inibizione della decarbossilasi mediante un inibitore della DDC, la catecol-O-metiltransferasi (COMT) diviene la via metabolica principale che catalizza la conversione della levodopa a 3-O-metildopa (3-OMD), un metabolita della levodopa potenzialmente nocivo. L'entacapone è un inibitore reversibile e specifico delle COMT ad azione principalmente periferica, studiato per essere somministrato in associazione alle preparazioni a base di levodopa. L'entacapone rallenta la clearance di levodopa dal circolo sanguigno determinando un aumento della AUC nel profilo farmacocinetico della levodopa. Ne consegue che la risposta clinica a ciascuna dose risulta aumentata e prolungata.

L'evidenza degli effetti terapeutici di Stalevo si basa su due studi di fase III in doppio cieco condotti complessivamente in 376 pazienti affetti da morbo di Parkinson con fluttuazioni motorie giornaliere di "fine dose", ai quali entacapone o placebo sono stati somministrati con ciascuna dose delle preparazioni di levodopa/inibitori della decarbossilasi. Il periodo giornaliero "on" con e senza entacapone è stato registrato in diari quotidiani da parte dei pazienti. Nel primo studio, entacapone ha fatto aumentare il periodo giornaliero "on" medio di 1 h e 20 min (CI_{95%} 45 min, 1 h 56 min) rispetto al basale. Questo corrisponde ad un aumento dell'8,3% del periodo giornaliero "on". Parimenti, la diminuzione del periodo giornaliero "off" era del 24% nel gruppo trattato con entacapone e dello 0% nel gruppo trattato con placebo. Nel secondo studio il periodo giornaliero "on" medio è aumentato del 4,5% (CI_{95%} 0,93%, 7,97%) rispetto al basale. Questo corrisponde ad un aumento medio di 35 min nel periodo giornaliero "on". Parimenti il periodo giornaliero "off" è diminuito del 18% nei pazienti trattati con entacapone e del 5% in quelli trattati con placebo. Poiché gli effetti delle compresse di Stalevo sono pari a quelli della compressa di entacapone 200 mg somministrata in associazione con i preparati standard a base di carbidopa/levodopa disponibili in commercio in dosi equivalenti, questi risultati possono essere applicati anche alla descrizione degli effetti di Stalevo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Caratteristiche generali del principio attivo

Assorbimento/distribuzione: Esistono variazioni sostanziali fra individui e nello stesso individuo nell'assorbimento della levodopa della carbidopa e dell'entacapone. Sia la levodopa che l'entacapone vengono assorbiti ed eliminati rapidamente. La carbidopa viene assorbita ed eliminata un po' più lentamente rispetto alla levodopa. Se somministrata separatamente rispetto agli altri due principi attivi, la biodisponibilità è del 15–33% per levodopa, del 40–70% per carbidopa, e del 35% per entacapone dopo una dose orale di 200 mg. Gli alimenti ricchi in amminoacidi neutri di grandi dimensioni possono ritardare e fare diminuire l'assorbimento della levodopa. Il cibo non influenza in misura significativa l'assorbimento dell'entacapone. Il volume di distribuzione sia della levodopa (Vd 0,36–1,6 l/kg) che dell'entacapone (Vd_{ss} 0,27 l/kg) è relativamente modesto, mentre non sono disponibili dati corrispondenti per la carbidopa.

La levodopa si lega alle proteine plasmatiche solo in misura minore pari al 10-30% e la carbidopa si lega in misura di circa il 36%, mentre l'entacapone si lega ampiamente alle proteine plasmatiche (circa 98%) - principalmente all'albumina sierica. Alle concentrazioni terapeutiche, entacapone non spiazzava altri farmaci fortemente legati (quali warfarina, acido salicilico, fenilbutazone o diazepam), né viene spiazzato in maniera significativa da alcuno di questi farmaci alle concentrazioni terapeutiche o a concentrazioni superiori.

Biotrasformazione ed eliminazione: La levodopa viene ampiamente metabolizzata a vari metaboliti: le vie principali sono la decarbossilazione mediante dopa decarbossilasi (DDC) e la O-metilazione mediante catecol-O-metiltransferasi (COMT).

La carbidopa viene ridotta a due principali metaboliti che vengono eliminati nelle urine sotto forma di glucuronidi e composti non coniugati. La carbidopa immodificata rappresenta circa il 30% dell'escreto urinario totale.

L'entacapone viene metabolizzato quasi completamente prima della sua eliminazione attraverso le urine (10-20%) e la bile e le feci (80-90%). La via metabolica principale è la glucuronizzazione dell'entacapone e del suo metabolita attivo, l'isomero cis-, che rappresenta circa il 5% della quantità complessiva nel plasma.

La clearance totale per la levodopa è compresa in un range di 0,55 e 1,38 l/kg/h e per l'entacapone questa è nel range di 0,70 l/kg/h. L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) è di 0,6–1,3 ore per levodopa, 2–3 ore per carbidopa e 0,4–0,7 ore per entacapone, somministrati ciascuno separatamente.

A causa delle brevi emivite di eliminazione, dopo somministrazione ripetute non si verifica un vero e proprio accumulo di entacapone.

I dati di studi condotti *in vitro* su preparazioni di microsomi epatici umani indicano che entacapone inibisce il citocromo P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entacapone ha dimostrato una bassa o nessuna attività inibitoria per altri tipi di isoenzimi P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A e CYP2C19); vedere paragrafo 4.5.

Caratteristiche nei pazienti

Anziani: Se somministrata senza carbidopa ed entacapone, l'assorbimento della levodopa è più elevato e la sua eliminazione è più lenta negli anziani che in quelli più giovani. Tuttavia, associando carbidopa con levodopa, l'assorbimento della levodopa è simile fra gli anziani e giovani, ma l'AUC è ancora 1,5 volte superiore negli anziani a causa dell'aumento dell'attività della DDC e della clearance ridotta a causa dell'età. Non esistono differenze significative nell'AUC della carbidopa o di entacapone fra i soggetti più giovani (45-64 anni) e quelli più anziani (65-75 anni).

Sesso: La biodisponibilità della levodopa è significativamente più alta nei soggetti di sesso femminile che in quelli di sesso maschile. Negli studi di farmacocinetica con Stalevo, la biodisponibilità della levodopa è risultata più alta nelle donne che negli uomini, soprattutto a causa delle differenze nel peso corporeo, mentre non è risultata alcuna differenza fra i sessi con carbidopa ed entacapone.

Insufficienza epatica: Il metabolismo dell'entacapone risulta rallentato nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata (Child-Pugh di Classe A e B), che si traduce in una maggiore concentrazione di entacapone nel plasma nelle fasi sia di assorbimento che di eliminazione (vedere i paragrafi 4.2 e 4.3). Non sono stati segnalati particolari studi sulla farmacocinetica di carbidopa e levodopa in pazienti con insufficienza epatica, tuttavia si consiglia di somministrare Stalevo con particolare attenzione nei pazienti con insufficienza epatica di grado lieve o moderato.

Insufficienza renale: L'insufficienza renale non influisce sulla farmacocinetica dell'entacapone. Non sono stati segnalati studi particolari sulla farmacocinetica di levodopa e carbidopa in pazienti con insufficienza renale. Tuttavia, si può considerare un intervallo più lungo fra le somministrazioni di Stalevo nei pazienti sottoposti a dialisi (vedere paragrafo 4.2).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici su levodopa, carbidopa ed entacapone, studiati da soli o in associazione, non hanno rilevato alcun rischio particolare per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e potenziale cancerogeno. Negli studi di tossicità a dosi ripetute si sono osservati casi di anemia, dovuti molto probabilmente alla capacità di entacapone di chelare il ferro. Per quanto riguarda la tossicità riproduttiva, nei conigli esposti a livelli compresi nell'intervallo terapeutico si sono osservati diminuzione del peso fetale e un leggero ritardo dello sviluppo osseo. Sia levodopa che associazioni di carbidopa e levodopa hanno provocato malformazioni viscerali e scheletriche nei conigli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compressa:

Croscarmellosio sodico
Magnesio stearato
Amido di Mais
Mannitolo (E421)
Povidone K30 (E1201)

Rivestimento di 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg e 150/37,5/200 mg:

Glicerolo (85 per cento) (E422)
Ipromellosa
Magnesio stearato
Polisorbato 80
Ossido di ferro rosso (E172)
Saccarosio
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)

Rivestimento di 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg e 200/50/200 mg:

Glicerolo (85 per cento) (E422)
Ipromellosa
Magnesio stearato
Polisorbato 80
Ossido di ferro rosso (E172)
Saccarosio
Titanio diossido (E171)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bottiglia di polietilene ad alta densità con tappo di chiusura in polipropilene a prova di bambino.

Confezioni di 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg e 150/37,5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 e 250 compresse.

Confezioni di 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg e 200/50/200 mg:
10, 30, 100, 130 e 175 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

50 mg/12,5 mg/200 mg
EU/1/03/260/001-004
EU/1/03/260/013
EU/1/03/260/016

75 mg/18,75 mg/200 mg
EU/1/03/260/024-028

100 mg/25 mg/200 mg
EU/1/03/260/005-008
EU/1/03/260/014
EU/1/03/260/017

125 mg/31,25 mg/200 mg
EU/1/03/260/029-033

150 mg/37,5 mg/200 mg
EU/1/03/260/009-012
EU/1/03/260/015
EU/1/03/260/018

175 mg/43,75 mg/200 mg
EU/1/03/260/034-038

200 mg/50 mg/200 mg
EU/1/03/260/019-023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 ottobre 2003
Data del rinnovo più recente: 15 settembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

TESTO PER L'ETICHETTA DEL FLACONE E PER L'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Stalevo 50 mg/12,5 mg/ 200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene saccarosio.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Scatola

10 compresse rivestite con film
30 compresse rivestite con film
100 compresse rivestite con film
130 compresse rivestite con film
175 compresse rivestite con film
250 compresse rivestite con film

Etichetta

10 compresse
30 compresse
100 compresse
130 compresse
175 compresse
250 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etichetta

Orion Corporation

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/03/260/001 10 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/002 30 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/003 100 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/004 250 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/013 175 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/016 130 compresse rivestite con film

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

stalevo 50/12,5/200 mg [solo scatola]

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso. *[solo scatola]*

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

[solo scatola]:

PC {numero}
SN {numero}
<NN {numero}>

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

TESTO PER L'ETICHETTA DEL FLACONE E PER L'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene saccarosio.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Scatola

10 compresse rivestite con film
30 compresse rivestite con film
100 compresse rivestite con film
130 compresse rivestite con film
175 compresse rivestite con film

Etichetta

10 compresse
30 compresse
100 compresse
130 compresse
175 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Scatola**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etichetta

Orion Corporation

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/03/260/024 10 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/025 30 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/026 100 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/027 130 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/028 175 compresse rivestite con film

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

stalevo 75/18,75/200 mg *[solo scatola]*

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso. *[solo scatola]*

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

[solo scatola]:

PC {numero}

SN {numero}

<NN {numero}>

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

TESTO PER L'ETICHETTA DEL FLACONE E PER L'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Stalevo 100 mg/25 mg/ 200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene saccarosio.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Scatola

10 compresse rivestite con film
30 compresse rivestite con film
100 compresse rivestite con film
130 compresse rivestite con film
175 compresse rivestite con film
250 compresse rivestite con film

Etichetta

10 compresse
30 compresse
100 compresse
130 compresse
175 compresse
250 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etichetta

Orion Corporation

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/03/260/005 10 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/006 30 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/007 100 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/008 250 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/014 175 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/017 130 compresse rivestite con film

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

stalevo 100/25/200 mg *[solo scatola]*

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso. *[solo scatola]*

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

[solo scatola]:

PC {numero}

SN {numero}

<NN {numero}>

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

TESTO PER L'ETICHETTA DEL FLACONE E PER L'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene saccarosio.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Scatola

10 compresse rivestite con film
30 compresse rivestite con film
100 compresse rivestite con film
130 compresse rivestite con film
175 compresse rivestite con film

Etichetta

10 compresse
30 compresse
100 compresse
130 compresse
175 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Scatola**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etichetta

Orion Corporation

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/03/260/029 10 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/030 30 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/031 100 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/032 130 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/033 175 compresse rivestite con film

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg [solo scatola]

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso. *[solo scatola]*

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

[solo scatola]:

PC {numero}

SN {numero}

<NN {numero}>

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

TESTO PER L'ETICHETTA DEL FLACONE E PER L'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Stalevo 150 mg/37,5 mg/ 200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 150 mg di levodopa, 37,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene saccarosio e sodio.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Scatola

10 compresse rivestite con film
30 compresse rivestite con film
100 compresse rivestite con film
130 compresse rivestite con film
175 compresse rivestite con film
250 compresse rivestite con film

Etichetta

10 compresse
30 compresse
100 compresse
130 compresse
175 compresse
250 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etichetta

Orion Corporation

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/03/260/009 10 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/010 30 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/011 100 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/012 250 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/015 175 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/018 130 compresse rivestite con film

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

stalevo 150/37,5/200 mg [solo scatola]

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso. *[solo scatola]*

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

[solo scatola]:

PC {numero}

SN {numero}

<NN {numero}>

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

TESTO PER L'ETICHETTA DEL FLACONE E PER L'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 175 mg di levodopa, 43,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene saccarosio.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Scatola

10 compresse rivestite con film
30 compresse rivestite con film
100 compresse rivestite con film
130 compresse rivestite con film
175 compresse rivestite con film

Etichetta

10 compresse
30 compresse
100 compresse
130 compresse
175 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Scatola**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etichetta

Orion Corporation

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/03/260/034 10 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/035 30 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/036 100 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/037 130 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/038 175 compresse rivestite con film

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg *[solo scatola]*

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso. *[solo scatola]*

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

[solo scatola]:

PC {numero}

SN {numero}

<NN {numero}>

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

TESTO PER L'ETICHETTA DEL FLACONE E PER L'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Stalevo 200 mg/50 mg/ 200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene saccarosio.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Scatola

10 compresse rivestite con film
30 compresse rivestite con film
100 compresse rivestite con film
130 compresse rivestite con film
175 compresse rivestite con film

Etichetta

10 compresse
30 compresse
100 compresse
130 compresse
175 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Scatola**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etichetta

Orion Corporation

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/03/260/019 10 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/020 30 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/021 100 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/022 130 compresse rivestite con film
EU/1/03/260/023 175 compresse rivestite con film

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

stalevo 200/50/200 mg [solo scatola]

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso. *[solo scatola]*

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

[solo scatola]:

PC {numero}

SN {numero}

<NN {numero}>

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo
3. Come prendere Stalevo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stalevo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

Stalevo contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Stalevo viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni.
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Stalevo può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Stalevo:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Stalevo. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Stalevo; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Stalevo”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Stalevo, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Stalevo.

L'uso di Stalevo non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Stalevo è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Stalevo nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Stalevo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Stalevo se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Stalevo può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Stalevo può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Stalevo contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Stalevo e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Stalevo con cibi e bevande

Stalevo può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Stalevo può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stalevo può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (1,2 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Stalevo

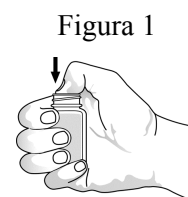
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Stalevo prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Stalevo compresse 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg, non prenda più di 10 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Stalevo sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.



Se prende più Stalevo di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Stalevo di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Stalevo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Stalevo, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera

adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Stalevo manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire, difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
 - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
 - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
 - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
 - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

- Ogni compressa di Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg contiene 50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili rotonde, convesse, di colore bruno o grigio-rossastro recanti il marchio "LCE 50" inciso su un lato.

Le compresse di Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg sono disponibili in sei confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130, 175 o 250 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Luxembourg/Luxemburg

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf.: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

España

Orion Pharma S.L.
Tel: + 34 91 599 86 01

France

Orion Pharma
Tel: +33 (0) 1 85 18 00 00

Hrvatska

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
c/o Allphar Services Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 234 703 305

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo
3. Come prendere Stalevo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stalevo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

Stalevo contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Stalevo viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Stalevo può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Stalevo:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Stalevo. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Stalevo; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Stalevo”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Stalevo, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Stalevo.

L'uso di Stalevo non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Stalevo è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Stalevo nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Stalevo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Stalevo se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Stalevo può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Stalevo può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Stalevo contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Stalevo e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Stalevo con cibi e bevande

Stalevo può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Stalevo può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stalevo può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (1,4 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Stalevo

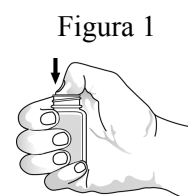
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Stalevo prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Stalevo compresse 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg, non prenda più di 10 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Stalevo sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.



Se prende più Stalevo di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Stalevo di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Stalevo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Stalevo, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera

adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Stalevo manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
 - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
 - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
 - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
 - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola dopo. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

- Ogni compressa di Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg contiene 75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: compresse ovali di colore bruno chiaro-rossastro recanti il marchio "LCE 75" inciso su un lato.

Le compresse di Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Luxembourg/Luxemburg

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf.: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 212201741

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

España

Orion Pharma S.L.
Tel: + 34 91 599 86 01

France

Orion Pharma
Tel: +33 (0) 1 85 18 00 00

Hrvatska

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
c/o Allphar Services Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 234 703 305

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d' informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo
3. Come prendere Stalevo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stalevo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

Stalevo contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Stalevo viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni.
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Stalevo può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Stalevo:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Stalevo. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Stalevo; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Stalevo”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Stalevo, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Stalevo.

L'uso di Stalevo non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Stalevo è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Stalevo nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Stalevo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Stalevo se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Stalevo può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Stalevo può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Stalevo contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Stalevo e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Stalevo con cibi e bevande

Stalevo può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Stalevo può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stalevo può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (1,6 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Stalevo

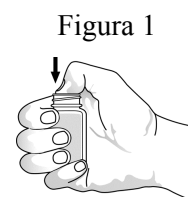
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Stalevo prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Stalevo compresse 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg non prenda più di 10 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Stalevo sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.



Se prende più Stalevo di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Stalevo di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Stalevo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Stalevo, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera

adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Stalevo manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
 - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
 - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
 - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
 - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

- Ogni compressa di Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg contiene 100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili, di forma ovale, di colore bruno o grigio-rossastro recanti il marchio "LCE 100" inciso su un lato.

Le compresse di Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg sono disponibili in sei confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130, 175 o 250 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Luxembourg/Luxemburg

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf.: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

España

Orion Pharma S.L.
Tel: + 34 91 599 86 01

France

Orion Pharma
Tel: +33 (0) 1 85 18 00 00

Hrvatska

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
c/o Allphar Services Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 234 703 305

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d' informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo
3. Come prendere Stalevo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stalevo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

Stalevo contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Stalevo viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Stalevo può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Stalevo:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Stalevo. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Stalevo; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Stalevo”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Stalevo, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Stalevo.

L'uso di Stalevo non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Stalevo è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Stalevo nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Stalevo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Stalevo se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Stalevo può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Stalevo può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Stalevo contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Stalevo e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Stalevo con cibi e bevande

Stalevo può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Stalevo può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stalevo può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (1,6 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Stalevo

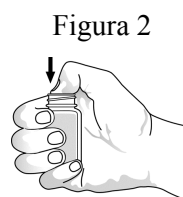
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Stalevo prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Stalevo compresse 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg non prenda più di 10 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Stalevo sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.



Se prende più Stalevo di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Stalevo di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Stalevo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Stalevo, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera

adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Stalevo manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
 - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
 - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
 - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
 - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

- Ogni compressa di Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg contiene 125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: compresse di forma ovale, di colore bruno chiaro-rossastro recanti il marchio "LCE125" inciso su un lato.

Le compresse di Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Luxembourg/Luxemburg

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf.: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

España

Orion Pharma S.L.
Tel: + 34 91 599 86 01

France

Orion Pharma
Tel: +33 (0) 1 85 18 00 00

Hrvatska

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
c/o Allphar Services Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 234 703 305

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d' informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo
3. Come prendere Stalevo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stalevo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

Stalevo contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Stalevo viene usato per curare il morbo di Parkinson

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Stalevo può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Stalevo:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Stalevo. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Stalevo; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Stalevo”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Stalevo, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Stalevo.

L'uso di Stalevo non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Stalevo è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Stalevo nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Stalevo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Stalevo se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Stalevo può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Stalevo può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Stalevo contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Stalevo e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Stalevo con cibi e bevande

Stalevo può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Stalevo può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stalevo può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Stalevo contiene saccarosio e sodio

Stalevo contiene saccarosio (1,9 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 2,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascuna compressa. La dose massima giornaliera raccomandata (10 compresse) contiene 26 mg di sodio. Questo è equivalente all'1,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Stalevo

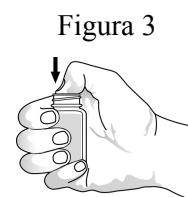
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Stalevo prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Stalevo compresse 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg, non prenda più di 10 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Stalevo sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura .



Se prende più Stalevo di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Stalevo di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Stalevo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Stalevo, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Stalevo manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdmiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica

- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato),
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
 - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
 - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
 - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
 - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg contiene 150 mg di levodopa, 37,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili, di forma ellittica allungata, di colore bruno o grigio-rossastro, recanti il marchio "LCE 150" inciso su un lato.

Le compresse di Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg sono disponibili in sei confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130, 175 o 250 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Luxembourg/Luxemburg

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf.: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Ελλάδα

Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

España

Orion Pharma S.L.
Tel: + 34 91 599 86 01

France

Orion Pharma
Tel: +33 (0) 1 85 18 00 00

Hrvatska

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
c/o Allphar Services Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 234 703 305

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d' informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo
3. Come prendere Stalevo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stalevo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

Stalevo contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Stalevo viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Stalevo può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Stalevo:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Stalevo. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Stalevo; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Stalevo”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Stalevo, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Stalevo.

L'uso di Stalevo non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Stalevo è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Stalevo nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Stalevo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Stalevo se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Stalevo può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Stalevo può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Stalevo contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Stalevo e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Stalevo con cibi e bevande

Stalevo può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Stalevo può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stalevo può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (1,89 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Stalevo

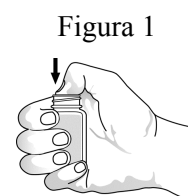
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Stalevo prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Stalevo compresse 175 mg/43,75 mg/200 mg, non prenda più di 8 compresse al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Stalevo sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.



Se prende più Stalevo di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Stalevo di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Stalevo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Stalevo, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera

adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Stalevo manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
 - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
 - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
 - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
 - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

- Ogni compressa di Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg contiene 175 mg di levodopa, 43,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: compresse di forma ovale, di colore bruno chiaro-rossastro recanti il marchio "LCE175" inciso su un lato.

Le compresse di Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Luxembourg/Luxemburg

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf.: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

Orion Pharma Hellas M.E.Π.Ε
Τηλ: + 30 210 980 3355

España

Orion Pharma S.L.
Tel: + 34 91 599 86 01

France

Orion Pharma
Tel: +33 (0) 1 85 18 00 00

Hrvatska

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
c/o Allphar Services Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 234 703 305

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d' informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film levodopa/carbidopa/entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo
3. Come prendere Stalevo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stalevo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

Stalevo contiene tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) in una compressa rivestita con film. Stalevo viene usato per curare il morbo di Parkinson.

Il morbo di Parkinson è provocato da bassi livelli di una sostanza denominata dopamina nel cervello. Levodopa fa aumentare il livello di dopamina e di conseguenza riduce i sintomi del morbo di Parkinson. La carbidopa e l'entacapone migliorano l'efficacia degli effetti antiparkinsoniani della levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

- se è allergico a levodopa, carbidopa o entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo dell'occhio)
- se è affetto da tumore della ghiandola surrenale
- se sta assumendo antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO)
- se ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM)
- se ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi di origine non-traumatica
- se è affetto da una grave malattia del fegato

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:

- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

- di disturbi renali o ormonali
- di ulcera gastrica o di convulsioni
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon
- di gravi disturbi psichici di qualsiasi tipo quali psicosi
- di glaucoma cronico ad angolo aperto, poiché può essere necessario regolare la dose e controllare la pressione nei suoi occhi.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- farmaci antipsicotici (farmaci utilizzati per curare le psicosi)
- un medicinale che potrebbe causare un abbassamento di pressione quando si alza da seduto o da sdraiato. Lei deve essere consapevole che Stalevo può peggiorare tali reazioni.

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Stalevo:

- nota l'insorgenza di rigidità muscolare o forti contrazioni, o se presenta tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. In tali casi è **necessario rivolgersi immediatamente al medico**
- si sente depresso, manifesta intenzioni di suicidio, o se nota qualche alterazione del suo comportamento
- ha degli improvvisi attacchi di sonno, o se avverte particolare sonnolenza. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere anche il paragrafo “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”).
- nota l'insorgenza di movimenti incontrollati o se questi peggiorano dopo aver preso Stalevo. In tale caso occorre rivolgersi al medico poiché può essere necessario cambiare il dosaggio dei suoi medicinali antiparkinsoniani
- presenta diarrea: si raccomanda un controllo del peso corporeo per evitare una possibile perdita eccessiva di peso
- manifesta anoressia progressiva, astenia (debolezza, stanchezza) e diminuzione di peso in un arco di tempo relativamente breve. In tal caso si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità del fegato.
- sente la necessità di interrompere l'assunzione di Stalevo; vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Stalevo”.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Durante un trattamento prolungato con Stalevo, il medico potrà richiedere regolarmente delle indagini di laboratorio.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta prendendo Stalevo.

L'uso di Stalevo non è raccomandato per la terapia dei sintomi extrapiramidali, (ad esempio movimenti involontari, tremori, rigidità muscolare e contrazioni muscolari) provocati da altri medicinali.

Bambini e adolescenti

L'esperienza in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Stalevo è limitata. Pertanto non è raccomandato l'uso di Stalevo nei bambini o negli adolescenti.

Altri medicinali e Stalevo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Stalevo se sta assumendo certi antidepressivi (associazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e inibitori delle MAO-B, o inibitori non-selettivi delle MAO).

Stalevo può potenziare gli effetti e gli effetti indesiderati di alcuni medicinali. Questi comprendono:

- i medicinali usati per trattare la depressione quali moclobemide, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimeterolo e isoprenalina, usati per curare alcune malattie respiratorie
- adrenalina, usata in caso di gravi reazioni allergiche
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, usate per curare alcune malattie del cuore e l'ipotensione
- alfa-metildopa, usata per curare l'ipertensione
- apomorfina, usata per trattare il morbo di Parkinson.

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:

- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

Stalevo può rendere più difficile l'assorbimento del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Stalevo contemporaneamente ad integratori a base di ferro. Stalevo e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Stalevo con cibi e bevande

Stalevo può essere preso con o senza cibo. Per alcuni pazienti Stalevo può non essere ben assorbito se viene assunto con, o subito dopo, cibi ricchi in proteine (come carne, pesce, latticini, semi e noci). Consultare il medico se pensa che questo sia il suo caso.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stalevo può abbassare la pressione sanguigna e questo può provocare una sensazione di testa leggera e capogiri. Faccia particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

Se lei presenta sonnolenza o improvvisi attacchi di sonno aspetti di riprendersi completamente prima di riassumere la guida o di fare qualsiasi altra cosa che richieda vigilanza. In caso contrario potrebbe esporre se stesso e gli altri a seri rischi e perfino alla morte.

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (2,3 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Stalevo

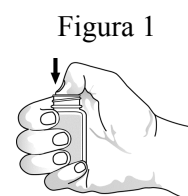
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:

- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Stalevo prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Stalevo compresse 200 mg/50 mg/200 mg non prenda più di 7 compresse di questo dosaggio al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Stalevo sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Apertura del flacone per la prima volta: aprire la chiusura e quindi premere con il pollice sul sigillo finché non si rompe. Vedere figura 1.



Se prende più Stalevo di quanto deve

Avvisi immediatamente il medico o il farmacista se per errore ha preso più compresse di Stalevo di quelle che doveva prendere. In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato, il battito cardiaco potrebbe accelerare o rallentare, oppure il colore della pelle, della lingua, degli occhi o dell'urina potrebbe cambiare.

Se dimentica di prendere Stalevo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se manca più di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

Lasci trascorrere sempre almeno un'ora fra dosi successive di Stalevo, per evitare possibili effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera

adeguata i suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti degli effetti indesiderati possono essere ridotti semplicemente regolando la dose.

Se durante il trattamento con Stalevo manifesta i seguenti sintomi, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Rigidità muscolare o forti contrazioni, tremori, agitazione, confusione, febbre, aumento della frequenza cardiaca o forti sbalzi di pressione. Questi possono rappresentare sintomi di sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso centrale) o rabdomiolisi (una rara e grave patologia muscolare).
- Una reazione allergica, i cui segni possono includere orticaria, prurito, rash, gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Quest'ultimo può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco. secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- aumento della pressione sanguigna
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione

- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
 - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
 - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
 - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
 - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg contiene 200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421), e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili, ovali, di colore marrone scuro-rossastro, recanti la scritta "LCE 200" incisa su un lato.

Le compresse di Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Luxembourg/Luxemburg

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf.: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Ελλάδα

Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

España

Orion Pharma S.L.
Tel: + 34 91 599 86 01

France

Orion Pharma
Tel: +33 (0) 1 85 18 00 00

Hrvatska

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
c/o Allphar Services Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 234 703 305

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d' informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.