BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

50 mg/12,5 mg/200 mg
Elke tablet bevat 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

Hulpstof met bekend effect:
Elke tablet bevat 1,2 mg sucrose.

75 mg/18,75 mg/200 mg
Elke tablet bevat 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

Hulpstof met bekend effect:
Elke tablet bevat 1,4 mg sucrose.

100 mg/25 mg/200 mg
Elke tablet bevat 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

Hulpstof met bekend effect:
Elke tablet bevat 1,6 mg sucrose.

125 mg/31,25 mg/200 mg
Elke tablet bevat 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

Hulpstof met bekend effect:
Elke tablet bevat 1,6 mg sucrose.

150 mg/37,5 mg/200 mg
Elke tablet bevat 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

Hulpstoffen met bekend effect:
Elke tablet bevat 1,9 mg sucrose en 2,6 mg natrium als bestanddeel van een hulpstof.

175 mg/43,75 mg/200 mg
Elke tablet bevat 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

Hulpstof met bekend effect:
Elke tablet bevat 1,89 mg sucrose.

200 mg/50 mg/200 mg
Elke tablet bevat 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

Hulpstof met bekend effect:
Elke tablet bevat 2,3 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet (tablet)

50 mg/12,5 mg/200 mg
Bruinachtige of grijsrode, ronde, convexe, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 50”.

75 mg/18,75 mg/200 mg
Licht bruinachtige rode, ovale filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie “LCE 75”.

100 mg/25 mg/200 mg
Bruinachtige of grijsrode, ovale filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 100”.

125 mg/31,25 mg/200 mg
Licht bruinachtige rode, ovale filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie “LCE 125”.

150 mg/37,5 mg/200 mg
Bruinachtige of grijsrode, langwerpig-ovaalvormige, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 150”.

175 mg/43,75 mg/200 mg
Licht bruinachtige rode, ovale filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 175”.

200 mg/50 mg/200 mg
Donkerbruinrode, ovale filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 200”.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Stalevo is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met de ziekte van Parkinson en 'end-of-dose' motorische fluctuaties die niet door middel van behandeling met levodopa/dopa decarboxylase-remmer (DDC-remmer) zijn gestabiliseerd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De optimale dagelijkse dosis moet per patiënt door middel van een zorgvuldige titratie van levodopa worden bepaald. De dagelijkse dosering wordt bij voorkeur geoptimaliseerd met behulp van één van de zeven beschikbare tabletsterktes (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 of 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/carbidopa/entacapon).

De patiënten moeten duidelijk de instructie krijgen dat zij per toediening van een dosis slechts één Stalevo-tablet mogen innemen. Patiënten die minder dan 70–100 mg carbidopa per dag ontvangen hebben meer kans op misselijkheid en overgeven. Hoewel de ervaring met een totale dagelijkse dosis van meer dan 200 mg carbidopa beperkt is, is de maximaal aanbevolen dagelijkse dosis entacapon 2 000 mg en daarom is de maximale dosis 10 tabletten per dag voor de tabletsterktes Stalevo van 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

en 150 mg/37,5 mg/200 mg. Tien tabletten Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg is gelijk aan 375 mg carbidopa per dag. Volgens deze dagelijkse dosis carbidopa mogen per dag niet meer dan 8 tabletten Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg en niet meer dan 7 tabletten Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg worden ingenomen.

Gewoonlijk moet Stalevo worden gebruikt bij patiënten die momenteel met corresponderende doses levodopa/DDC-remmer met standaardafgifte en entacapon worden behandeld.

Patiënten die preparaten met levodopa/DDC-remmer (carbidopa of benserazide) en entacapon-tabletten gebruiken laten overschakelen op Stalevo

a. Patiënten die momenteel met entacapon en met levodopa/carbidopa met standaardafgifte worden behandeld in doses die gelijk zijn aan de tabletsterktes van Stalevo kunnen direct overstappen op de daarmee overeenkomende Stalevo-tabletten. Een patiënt die bijvoorbeeld vier maal per dag een tablet levodopa/carbidopa 50 mg/12,5 mg met een tablet entacapon 200 mg gebruikt, kan in plaats van de gebruikelijke levodopa/carbidopa- en entacapon-doses vier maal per dag een Stalevo-tablet 50 mg/12,5 mg/200 mg gebruiken.

b. Bij aanvang van de behandeling met Stalevo bij patiënten die momenteel worden behandeld met entacapon en levodopa/carbidopa in doses die niet gelijk zijn aan die van Stalevo-tabletten (50 mg/12,5 mg/200 mg of 75 mg/18,75 mg/200 mg of 100 mg/25 mg/200 mg of 125 mg/31,25 mg/200 mg of 150 mg/37,5 mg/200 mg of 175 mg/43,75 mg/200 mg of 200 mg/50 mg/200 mg) moet de Stalevo-dosis voor een optimale klinische reactie zorgvuldig worden getitreerd. Bij de aanvang moet het gebruik van Stalevo worden aangepast zodat de dosis zo nauwkeurig mogelijk overeenkomt met de totale dagelijkse dosis levodopa die momenteel wordt gebruikt.

c. Bij aanvang van het gebruik van Stalevo bij patiënten die momenteel worden behandeld met entacapon en levodopa/benserazide in een samenstelling met standaardafgifte, moet de avond van te voren met de dosering met levodopa/benserazide worden gestopt en moet de volgende ochtend met Stalevo worden begonnen. De startdosis Stalevo moet dezelfde of een iets grotere (5–10%) hoeveelheid levodopa bevatten.

Patiënten die momenteel niet met entacapon worden behandeld laten overschakelen op Stalevo

Bij sommige patiënten met de ziekte van Parkinson en 'end-of-dose' motorische fluctuaties die door middel van hun huidige behandeling met levodopa/DDC-remmer met standaardafgifte niet zijn gestabiliseerd, kan worden overwogen meteen met het gebruik van Stalevo te beginnen met een dosis die overeenkomt met die van de huidige behandeling. Een directe overstap van levodopa/DDC-remmer naar Stalevo wordt bij patiënten die aan dyskinesie lijden of bij wie de dagelijkse dosis levodopa boven de 800 mg ligt niet aanbevolen. Bij dergelijke patiënten is het te adviseren om de behandeling met entacapon als een aparte behandeling te introduceren (entacapon-tabletten) en indien nodig de levodopa-dosis aan te passen, alvorens over te stappen op Stalevo.

Entacapon versterkt de werking van levodopa. Daarom kan het, met name bij patiënten met dyskinesie, noodzakelijk zijn om binnen de eerste dagen tot weken na de aanvang van de behandeling met Stalevo de dosis levodopa met 10–30% te verminderen. De dagelijkse dosis levodopa kan worden verlaagd door de doseerintervallen te verlengen en/of door de hoeveelheid levodopa per dosis te verlagen, afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt.

Aanpassing van de dosis tijdens de duur van de behandeling

Indien er meer levodopa nodig is, kan een verhoging van de frequentie van de dosis en/of het gebruik van een andere sterkte van Stalevo, die binnen de aanbevelingen voor de dosis ligt, worden overwogen.

Indien er minder levodopa nodig is, moet de totale dagelijkse dosis Stalevo worden verminderd door

de frequentie van de toediening te verlagen door verlenging van de tijd tussen de doses of door verlaging van de sterkte van Stalevo per toediening.

Indien er gelijktijdig met een Stalevo-tablet andere levodopa-producten worden gebruikt, dan moeten de aanbevelingen voor de maximale dosis worden opgevolgd.

Staken van de Stalevo-therapie: Indien de behandeling met Stalevo (levodopa/carbidopa/entacapon) wordt gestaakt en de patiënt overschakelt op behandeling met levodopa/DDC-remmer zonder entacapon, dan is het voor het bereiken van een afdoende regulering van de parkinsonsymptomen noodzakelijk om de dosering van andere antiparkinsonpreparaten, met name levodopa, aan te passen.

Pediatrische patiënten: De veiligheid en werkzaamheid van Stalevo bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Ouderen: Voor ouderen hoeft de dosis van Stalevo niet te worden aangepast.

Leverfunctiestoornis: Het wordt aanbevolen Stalevo met de nodige voorzichtigheid toe te dienen bij patiënten met een lichte tot matige leverfunctiestoornis. Er kan een verlaging van de dosis nodig zijn (zie rubriek 5.2). Zie voor patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis rubriek 4.3.

Nierfunctiestoornis: Nierinsufficiëntie heeft geen invloed op de farmacokinetiek van entacapon. Er zijn geen bijzondere onderzoeken gerapporteerd over de farmacokinetiek van levodopa en carbidopa bij patiënten met nierinsufficiëntie, daarom moet de Stalevo-behandeling met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie inclusief bij degenen die gedialyseerd worden (zie rubriek 5.2).

Wijze van toediening
Elke tablet kan oraal met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 5.2). Elke tablet bevat één behandelingsdosering en de tablet mag alleen in zijn geheel worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige leverfunctiestoornis.
- Nauwehoekglaucoom.
- Feochromocytoom.
- Gelijktijdige toediening van Stalevo en niet-selectieve monoamino-oxidaseremmers (MAO-A en MAO-B) (bijvoorbeeld fenelzine, tranylcypromine).
- Gelijktijdige toediening van een selectieve MAO-A-remmer plus een selectieve MAO-B-remmer (zie rubriek 4.5).
- Een voorgeschiedenis van het maligne neurolepticasyndroom (MNS) en/of niet-traumatische rabdomyolyse.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Stalevo mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door geneesmiddelen geïnduceerde extrapiramidale reacties.
- Stalevo-therapie moet zorgvuldig worden toegediend bij patiënten met een ischemische hartziekte, een ernstige cardiovasculaire of pulmonale ziekte, bronchiale astma, nier- of endocriene ziekte, een voorgeschiedenis van ulcus pepticum of een voorgeschiedenis van convulsies.
- Bij patiënten met een voorgeschiedenis van myocardinfarct met een residuale atriale, nodale of ventriculaire aritmie moet de hartfunctie tijdens de periode waarin de eerste dosisaanpassingen plaatsvinden bijzonder zorgvuldig worden bewaakt.
- Alle patiënten die met Stalevo worden behandeld moeten zorgvuldig worden bewaakt op het ontwikkelen van mentale veranderingen, een depressie met suïcidale neigingen en ander ernstig

antisociaal gedrag. Patiënten die in het verleden een psychose hebben doorgemaakt of momenteel psychotisch zijn, moeten met de nodige voorzichtigheid worden behandeld.

- Gelijktijdige toediening van antipsychotica met dopaminereceptorblokkerende eigenschappen, met name D2-receptorantagonisten, moet voorzichtig geschieden en de patiënt moet zorgvuldig worden geobserveerd op het wegvallen van de antiparkinsonwerking en op verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson.
- Patiënten met een chronische openhoekglaucoom kunnen met de nodige voorzichtigheid met Stalevo worden behandeld, mits de intraoculaire druk goed wordt bewaakt en de patiënt zorgvuldig wordt gecontroleerd op veranderingen in de intraoculaire druk.
- Stalevo kan een orthostatische hypotensie veroorzaken. Daarom moet Stalevo met de nodige voorzichtigheid worden gegeven aan patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken, die orthostatische hypotensie kunnen veroorzaken.
- Het gebruik van entacapon in combinatie met levodopa is bij patiënten met de ziekte van Parkinson in verband gebracht met slaperigheid en plotseling in slaap vallen. Bij het autorijden of het bedienen van machines is voorzichtigheid dan ook geboden (zie rubriek 4.7).
- In klinisch onderzoek kwamen dopaminerge bijwerkingen, zoals dyskinesieën, bij patiënten die met entacapon en dopamineagonisten (zoals bromocriptine), selegiline of amantadine werden behandeld, méér voor dan bij patiënten die een placebo met dezelfde combinatie ontvingen. De doses van andere antiparkinsongeneesmiddelen moeten mogelijk worden aangepast, wanneer de behandeling met Stalevo in de plaats komt van de huidige behandeling bij een patiënt die momenteel niet met entacapon wordt behandeld.
- In zeldzame gevallen werd rabdomyolyse als gevolg van ernstige dyskinesieën of maligne neurolepticasyndroom (MNS) waargenomen bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Daarom moet elke abrupte vermindering van de dosis of het staken van de toediening van levodopa zorgvuldig worden geobserveerd, met name bij patiënten die ook neuroleptica ontvangen. MNS, inclusief rabdomyolyse en hyperthermie, wordt gekenmerkt door motorische symptomen (rigiditeit, myoclonus, tremor), veranderingen in de mentale gesteldheid (bijvoorbeeld agitatie, verwarring, coma), hyperthermie, autonome dysfunctie (tachycardie, labiele bloeddruk) en verhoogde creatinefosfokinase in serum. In individuele gevallen is het mogelijk dat slechts enkele van deze symptomen en/of bevindingen duidelijk aanwezig zijn. De vroege diagnose is belangrijk voor een juiste behandeling van MNS. Na het plotseling staken van antiparkinsonmiddelen is een syndroom gemeld dat lijkt op het maligne neurolepticasyndroom inclusief spierrigiditeit, een verhoogde lichaamstemperatuur, mentale veranderingen en een verhoogde creatinefosfokinase in serum. Bij gecontroleerd onderzoek waarin behandeling met entacapon abrupt werd gestaakt zijn noch MNS, noch rabdomyolyse gerapporteerd in relatie tot de behandeling met entacapon. Sinds entacapon op de markt is gebracht zijn geïsoleerde gevallen van MNS gemeld, met name na abrupt verlagen of staken van entacapon en andere gelijktijdig gebruikte dopaminerge geneesmiddelen. Indien dit toch noodzakelijk wordt geacht moet de vervanging van Stalevo door levodopa en DDC-remmer zonder entacapon of een andere dopaminerge behandeling langzaam plaatsvinden en is mogelijk een verhoging van de dosis levodopa noodzakelijk.
- Indien algehele anesthesie noodzakelijk is, dan kan de behandeling met Stalevo doorgaan zolang het de patiënt is toegestaan vocht en geneesmiddelen oraal in te nemen. Indien de behandeling tijdelijk is gestopt, dan kan het gebruik van Stalevo met dezelfde dagelijkse dosis worden hervat zodra weer orale geneesmiddelen kunnen worden ingenomen.
- Het verdient aanbeveling tijdens langdurig gebruik van Stalevo periodiek de lever- en nierfunctie en de hematopoëtische en cardiovasculaire functie te controleren.
- Bij patiënten die last hebben van diarree wordt aanbevolen het gewicht te blijven controleren om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te vermijden. Langdurige of persisterende diarree optredend tijdens gebruik van entacapon kan een teken van colitis zijn. In geval van langdurige of persisterende diarree dient het gebruik van het geneesmiddel stopgezet te worden en dienen een aangepaste medische behandeling en onderzoeken overwogen te worden.
- Patiënten dienen regelmatig gecontroleerd te worden op het ontstaan van stoornissen in de impulsbeheersing. Patiënten en verzorgers dienen erop geattendeerd te worden dat in het gedrag van patiënten die behandeld worden met dopamine-agonisten en/of andere dopaminerge behandelingen die levodopa bevatten, zoals Stalevo, symptomen van een stoornis in de impulsbeheersing kunnen optreden, waaronder pathologisch gokken, verhoogd libido,

hyperseksualiteit, compulsief geld uitgeven of koopgedrag, eetbuien en compulsief eetgedrag. Als dergelijke symptomen zich ontwikkelen wordt aanbevolen de behandeling te heroverwegen.
- Dopaminedysregulatiesyndroom (DDS) is een verslavingsstoornis die leidt tot overmatig gebruik van het geneesmiddel en die werd waargenomen bij sommige patiënten die behandeld werden met carbidopa/levodopa. Voor aanvang van de behandeling, moeten patiënten en verzorgers worden gewaarschuwd voor het mogelijke risico op het ontwikkelen van DDS (zie ook rubriek 4.8).
- Bij patiënten die binnen een relatief korte tijd een progressieve anorexia, asthenie en gewichtsverlies ervaren, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- Levodopa/carbidopa kan vals-positieve uitslagen geven als een urinestrip wordt gebruikt voor het testen van ketonen in urine en deze reactie verandert niet als het urinemonster wordt gekookt. Het gebruik van glucose-oxidasemethoden kan vals-negatieve uitslagen voor glycosurie geven.
- Stalevo bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg bevat 2,6 mg natrium per tablet. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis (10 tabletten) bevat 26 mg natrium, wat overeenkomt met 1,3% van de door het WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.
- 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 en 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten bevatten minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per maximale aanbevolen dagelijkse dosis, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere antiparkinsongeneesmiddelen: tot op heden zijn er geen aanwijzingen voor interacties die het gelijktijdig gebruik van standaard antiparkinsongeneesmiddelen met behandeling met Stalevo uitsluiten. In een hoge dosis kan entacapon een invloed uitoefenen op de resorptie van carbidopa. Er is echter bij het aanbevolen behandelingsschema geen interactie met carbidopa waargenomen (tot maximaal 10 maal daags 200 mg entacapon). Bij patiënten met de ziekte van Parkinson die met levodopa/DDC-remmer werden behandeld zijn in onderzoeken met herhaalde doses de interacties tussen entacapon en selegiline onderzocht en daarbij werd geen interactie waargenomen. Indien het samen met Stalevo wordt gebruikt, dan mag de dagelijkse dosis selegiline niet hoger zijn dan 10 mg.

Er moet voorzichtigheid worden betracht als de volgende werkzame stoffen tegelijkertijd met een behandeling met levodopa worden toegediend.

Antihypertensiva: indien levodopa aan de behandeling van patiënten die al antihypertensiva gebruiken, wordt toegevoegd, dan kan symptomatische posturale hypotensie optreden. Er kan een aanpassing van de dosis van het antihypertensivum noodzakelijk zijn.

Antidepressiva: in zeldzame gevallen zijn bijwerkingen als hypertensie en dyskinesie gerapporteerd bij gelijktijdig gebruik van tricyclische antidepressiva en levodopa/carbidopa. In onderzoeken bij gezonde proefpersonen die één enkele dosis kregen toegediend zijn de interacties tussen entacapon en imipramine en tussen entacapon en moclobemide onderzocht. Er zijn geen farmacodynamische interacties waargenomen. Een significant aantal patiënten met de ziekte van Parkinson is behandeld met een combinatie van levodopa, carbidopa en entacapon met verschillende werkzame stoffen, waaronder MAO-A-remmers, tricyclische antidepressiva, noradrenaline-heropname-remmers, zoals desipramine, maprotiline en venlafaxine en geneesmiddelen die door COMT worden gemetaboliseerd (bijvoorbeeld geneesmiddelen die een catecholgroep bevatten, paroxetine). Er zijn geen farmacodynamische interacties waargenomen. Wanneer deze geneesmiddelen echter gelijktijdig met Stalevo worden gebruikt is voorzichtigheid geboden (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Andere werkzame stoffen: dopaminereceptorantagonisten (zoals sommige antipsychotica en anti-emetica), fenytoïne en papaverine kunnen de therapeutische werking van levodopa verminderen.

Patiënten die deze geneesmiddelen samen met Stalevo gebruiken, moeten zorgvuldig worden geobserveerd op een verlies van de therapeutische werking.

Ten gevolge van de affiniteit van entacapon voor cytochroom P450 2C9 *in vitro* (zie rubriek 5.2) zou Stalevo mogelijk kunnen interfereren met werkzame stoffen waarvan het metabolisme afhankelijk is van dit iso-enzym, zoals S-warfarine. In een onderzoek bij gezonde vrijwilligers naar de interactie bleek dat entacapon geen invloed had op de plasmawaarden van S-warfarine, terwijl de AUC van R-warfarine met gemiddeld 18% [BI_{90} 11–26%] toenam. De INR-waarden namen gemiddeld toe met 13% [BI_{90} 6–19%]. Daarom wordt controle van INR aanbevolen wanneer bij patiënten die warfarine gebruiken een behandeling met Stalevo wordt gestart.

Andere vormen van interactie: omdat levodopa de strijd met bepaalde aminozuren aangaat, kan de resorptie van Stalevo bij sommige patiënten die een eiwitrijk dieet volgen worden gestoord.

In het maag-darmkanaal kunnen levodopa en entacapon chelaten vormen met ijzer. Daarom moet er tussen het gebruik van Stalevo en ijzerpreparaten een interval van minimaal 2-3 uur zitten (zie rubriek 4.8).

In-vitro-gegevens*:* entacapon bindt aan humaan albumine bindingsplaats II, waaraan ook verscheidene andere geneesmiddelen binden, waaronder diazepam en ibuprofen. Volgens *in-vitro*-onderzoek wordt bij therapeutische concentraties van het geneesmiddel geen significante verdringing verwacht. Dus zijn er tot op heden geen aanwijzingen voor dergelijke interacties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van de combinatie levodopa/carbidopa/entacapon bij zwangere vrouwen. Bij dierexperimenteel onderzoek is reproductietoxiciteit van de afzonderlijke preparaten aangetoond (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor de mens is onbekend. Tijdens de zwangerschap mag Stalevo niet worden gebruikt tenzij de voordelen voor de moeder zwaarder wegen dan de mogelijke risico's voor de foetus.

Borstvoeding
Levodopa wordt in de moedermelk uitgescheiden. Er zijn aanwijzingen dat de borstvoeding tijdens behandeling met levodopa wordt onderdrukt. Carbidopa en entacapon werden bij dieren in de melk uitgescheiden, maar het is niet bekend of ze ook bij mensen in de borstvoeding worden uitgescheiden. De veiligheid van het gebruik van levodopa, carbidopa of entacapon bij pasgeborenen is niet bekend. Tijdens de behandeling met Stalevo mogen vrouwen geen borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid
In preklinisch onderzoek met alleen entacapon, carbidopa of levodopa werden geen ongewenste reacties op de vruchtbaarheid waargenomen. Er is geen vruchtbaarheidsonderzoek bij dieren verricht met de combinatie entacapon, levodopa en carbidopa.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Stalevo heeft mogelijk een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Levodopa, carbidopa en entacapon kunnen tezamen duizeligheid en symptomatische orthostasis veroorzaken. Daarom dient voorzichtigheid te worden betracht bij het autorijden en het gebruik van machines.

Aan patiënten die worden behandeld met Stalevo en die slaperigheid vertonen en/of last hebben van plotselinge slaapaanvallen moet worden opgedragen geen auto te rijden en geen activiteiten te verrichten waarbij een verminderde alertheid ervoor kan zorgen dat zij zelf of anderen het risico van ernstig letsel of de dood kunnen lopen (zoals bij het bedienen van machines), totdat deze terugkerende aanvallen verdwenen zijn (zie rubriek 4.4).

4.8 Bijwerkingen

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest frequent gemelde bijwerkingen bij gebruik van Stalevo zijn dyskinesieën die voorkwamen bij ongeveer 19% van de patiënten; gastro-intestinale symptomen inclusief misselijkheid en diarree kwamen voor bij respectievelijk ongeveer 15% en 12% van de patiënten; spierpijn, skeletspierpijn en bindweefselpijn kwam voor bij ongeveer 12% van de patiënten en onschadelijke roodachtig-bruine verkleuring van de urine (chromaturie) kwam voor bij ongeveer 10% van de patiënten. Ernstige bijwerkingen als maagdarmbloedingen (soms) en angio-oedeem (zelden) hebben zich voorgedaan in klinisch onderzoek met Stalevo of entacapon in combinatie met levodopa/DDC-remmer. Ernstige hepatitis met voornamelijk cholestatische kenmerken, rabdomyolyse en maligne neuroleptisch syndroom kunnen optreden bij gebruik van Stalevo, hoewel geen gevallen zijn geïdentificeerd uit de gegevens van het klinisch onderzoek.

b. Tabellarische lijst met bijwerkingen

De volgende bijwerkingen, vermeld in tabel 1, werden zowel verzameld uit gepoolde gegevens van elf dubbelblinde klinische onderzoeken met in totaal 3 230 patiënten (1 810 behandeld met Stalevo of entacapon in combinatie met levodopa/DDC-remmer en 1 420 behandeld met placebo in combinatie met levodopa/DDC-remmer of cabergoline in combinatie met levodopa/DDC-remmer) als uit postmarketinggegevens sinds de introductie van entacapon op de markt voor het gecombineerde gebruik van entacapon met levodopa/DDC-remmer.

Bijwerkingen worden gerangschikt in volgorde van frequentie, de meest frequente eerst, gebruik makend van de volgende conventie: Zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100 tot < 1/10); soms (≥ 1/1 000 tot < 1/100); zelden (≥ 1/10 000 tot < 1/1 000); zeer zelden (< 1/10 000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald, omdat geen geldige berekening kan worden afgeleid uit klinisch of epidemiologisch onderzoek).

Tabel 1. Bijwerkingen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Vaak: Anemie
Soms: Trombocytopenie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Vaak: Lager gewicht*, verminderde eetlust*

Psychische stoornissen
Vaak: Depressie, hallucinatie, verwarde toestand*, abnormale dromen*, angst, slapeloosheid
Soms: Psychose, agitatie*
Onbekend: Suïcidaal gedrag, dopaminedysregulatiesyndroom

Zenuwstelselaandoeningen
Zeer vaak: Dyskinesie*
Vaak: Verslechterd parkinsonisme (bijv. bradykinesie)*, tremor, on-off-fenomeen, dystonie, mentale stoornis (bijv. geheugenstoornis, dementie), slaperigheid, duizeligheid*, hoofdpijn
Onbekend: Maligne neuroleptisch syndroom*

Oogaandoeningen
Vaak: Wazig zien

Hartaandoeningen
Vaak: Voorvallen als gevolg van ischemische hartziekte, anders dan een myocardinfarct (bijv. angina pectoris)**, onregelmatig hartritme

Soms: Myocardinfarct**

Bloedvataandoeningen
Vaak: Orthostatische hypotensie, hypertensie
Soms: Maagdarmbloeding

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Vaak: Dyspneu

Maagdarmstelselaandoeningen
Zeer vaak: Diarree*, misselijkheid*
Vaak: Obstipatie*, braken*, dyspepsie, pijn en onaangenaam gevoel in de buik*, droge mond*
Soms: Colitis*, dysfagie

Lever- en galaandoeningen
Soms: Abnormale leverfunctietest*
Onbekend: Hepatitis met voornamelijk cholestatische kenmerken (zie rubriek 4.4)*

Huid- en onderhuidaandoeningen
Vaak: Huiduitslag*, hyperhidrose
Soms: Verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)*
Zelden: Angio-oedeem
Onbekend: Urticaria*

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Zeer vaak: Pijn aan spieren, skeletspieren en bindweefsel*
Vaak: Spierspasmen, artralgie
Onbekend: Rhabdomyolysis*

Nier- en urinewegaandoeningen
Zeer vaak: Chromaturie*
Vaak: Urineweginfectie
Soms: Urineretentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vaak: Pijn op de borst, perifeer oedeem, vallen, loopstoornis, asthenie, vermoeidheid
Soms: Malaise

*Bijwerkingen die hoofdzakelijk worden toegewezen aan entacapon of die in combinatie met entacapon frequenter voorkomen (met een frequentieverschil van minimaal 1% in de gegevens van klinisch onderzoek) dan bij alleen levodopa/DDC-remmer. Zie rubriek c.

**De incidentiepercentages voor myocardinfarct en andere bijwerkingen bij een ischemische hartziekte (respectievelijk 0,43% en 1,54%) zijn afgeleid uit een analyse van 13 dubbelblinde onderzoeken bij in totaal 2 082 patiënten die entacapon ontvingen en bij wie zich 'end-of-dose' motorische fluctuaties voordeden.

c. Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Bijwerkingen die hoofdzakelijk worden toegewezen aan entacapon of die frequenter voorkomen in combinatie met entacapon dan met alleen levodopa/DDC-remmer worden in tabel 1, rubriek 4.8b, met een asterisk aangegeven. Sommige van deze bijwerkingen hangen samen met de verhoogde dopaminerge activiteit (bijv. dyskinesie, misselijkheid en braken) en deze bijwerkingen treden het vaakst bij de aanvang van de behandeling op. De ernst en frequentie van deze dopaminerge bijwerkingen nemen af indien de dosering levodopa wordt verlaagd. Van slechts weinig bijwerkingen is bekend dat ze rechtstreeks kunnen worden toegeschreven aan het werkzame bestanddeel entacapon, inclusief diarree

en roodbruine verkleuring van de urine. Entacapon kan in sommige gevallen ook verkleuringen veroorzaken, bijv. van huid, nagels, haar en zweet. Andere bijwerkingen met een asterisk in tabel 1, rubriek 4.8b, zijn gemarkeerd op basis van een hogere frequentie (met een frequentieverschil van minimaal 1%) in de gegevens van klinisch onderzoek in combinatie met entacapon dan met alleen levodopa/DDC-remmer of in de veiligheidsrapporten die na het in de handel brengen van entacapon in individuele gevallen zijn ontvangen.

In zeldzame gevallen zijn bij het gebruik van levodopa/carbidopa convulsies opgetreden; een oorzakelijk verband met behandeling met levodopa/carbidopa is echter niet vastgesteld.

Stoornissen in de impulsbeheersing: pathologisch gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, compulsief geld uitgeven of koopgedrag, eetbuien en compulsief eetgedrag kan optreden bij patiënten die behandeld worden met dopamine-agonisten en/of andere dopaminerge behandelingen die levodopa bevatten, zoals Stalevo (zie rubriek 4.4).

Dopaminedysregulatiesyndroom (DDS) is een verslavingsstoornis, waargenomen bij sommige patiënten die behandeld werden met carbidopa/levodopa. Deze patiënten laten een compulsief patroon van misbruik van dopaminerge geneesmiddelen zien, in een hogere dosis dan die nodig is voor controle van motorische symptomen, wat in sommige gevallen kan leiden tot een ernstige vorm van dyskinesie (zie ook rubriek 4.4).

Entacapon in combinatie met levodopa werd geassocieerd met geïsoleerde gevallen van buitengewone slaperigheid overdag en plotselinge slaapaanvallen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

De post-marketing-gegevens bevatten geïsoleerde gevallen van een overdosering waarbij de hoogste dagelijkse doses levodopa en entacapon respectievelijk minimaal 10 000 mg en 40 000 mg waren. Bij deze gevallen van overdosering bestonden de acute symptomen en aanwijzingen onder meer uit agitatie, verwarde toestand, coma, bradycardie, ventriculaire tachycardie, Cheyne-stokesademhaling, verkleuringen van de huid, tong en conjunctiva en chromaturie. De behandeling van een acute overdosis Stalevo is gelijk aan die bij een acute overdosis levodopa. Pyridoxine is echter niet effectief bij het ongedaan maken van de werking van Stalevo. Een ziekenhuisopname wordt aanbevolen en er moeten algemene ondersteunende maatregelen worden getroffen zoals het onmiddellijk spoelen van de maag en het herhaald toedienen van een dosis actieve kool. Hierdoor kan de eliminatie van entacapon worden versneld met name door het verlagen van de resorptie/terugresorptie uit het maag-darmkanaal. Een juiste werking van het respiratoire, circulatoire en nierstelsel moet zorgvuldig worden bewaakt, waarbij de juiste ondersteunende maatregelen moeten worden ingezet. De ECG-bewaking moet worden gestart en de patiënt moet zorgvuldig worden gecontroleerd op de mogelijke ontwikkeling van aritmie. Indien dit noodzakelijk is, moet de juiste anti-aritmiebehandeling worden gegeven. De mogelijkheid dat de patiënt naast Stalevo andere werkzame stoffen heeft ingenomen moet worden overwogen. Welke waarde dialyse heeft bij de behandeling van een overdosis is niet bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiparkinsonpreparaten, dopa en dopaderivaten,
ATC-code: N04BA03

Op dit moment gaat men ervan uit dat de symptomen van de ziekte van Parkinson samenhangen met de dopaminedepletie in het corpus striatum. Dopamine passeert de bloed-hersenbarrière niet. Levodopa, de precursor van dopamine, passeert de bloed-hersenbarrière wel en verlicht de symptomen van de ziekte. Wanneer levodopa zonder metabole enzymremmers wordt toegediend, bereikt slechts een klein deel van een bepaalde dosis het centrale zenuwstelsel, omdat levodopa grotendeels in het perifere weefsel wordt gemetaboliseerd.

Carbidopa en benserazide zijn perifere DDC-remmers die het perifere metabolisme van levodopa tot dopamine verminderen, waardoor een grotere hoeveelheid levodopa de hersenen kan bereiken. Wanneer bij gelijktijdige toediening van een DDC-remmer de decarboxylatie van levodopa afneemt, dan kan er een lagere dosis levodopa worden gebruikt, waardoor ook de incidentie van bijwerkingen zoals misselijkheid afneemt.

Door het remmen van het decarboxylase door een DDC-remmer wordt catechol-*O*-methyltransferase (COMT) de belangrijkste perifere metabole route voor het katalyseren van de conversie van levodopa tot 3-O-methyldopa (3-OMD), een potentieel schadelijke metaboliet van levodopa. Entacapon is een reversibele, specifieke en hoofdzakelijk perifeer werkende COMT-remmer die is ontwikkeld voor gelijktijdige toediening met levodopa. Entacapon vertraagt de klaring van levodopa uit de bloedstroom wat in het farmacokinetische profiel van levodopa resulteert in een hogere AUC (area under the curve). Dit versterkt de klinische reactie op elke dosis levodopa, die ook langer duurt.

Het bewijs van de therapeutische werking van Stalevo is gebaseerd op twee fase III dubbelblinde onderzoeken bij in totaal 376 patiënten met de ziekte van Parkinson en 'end-of-dose' motorische fluctuaties, aan wie bij elke dosis levodopa/DDC-remmer tevens entacapon of een placebo werd gegeven. Het dagelijkse ON-tijdstip met en zonder entacapon werd in een dagboek dat thuis door de patiënt werd bijgehouden geregistreerd. In het eerste onderzoek verhoogde entacapon de gemiddelde dagelijkse ON-tijd met 1 uur en 20 minuten ($BI_{95\%}$ 45 minuten, 1 uur en 56 minuten) ten opzichte van de basislijn. Dit kwam overeen met een 8,3% stijging in de proportie van de dagelijkse ON-tijd. Overeenkomstig daarmee was de afname in de dagelijkse OFF-tijd in de entacapon-groep 24% en in de placebogroep 0%. In het tweede onderzoek was de gemiddelde proportie dagelijkse ON-tijd met 4,5% ($BI_{95\%}$ 0,93%, 7,97%) toegenomen ten opzichte van de basislijn. Dit is vertaald naar een gemiddelde stijging van 35 minuten in de dagelijkse ON-tijd. Overeenkomstig nam de dagelijkse OFF-tijd bij entacapon af met 18% en bij een placebo met 5%. Omdat de werking van Stalevo-tabletten gelijk is aan die van entacapon 200 mg-tabletten bij gelijktijdige toediening van commercieel verkrijgbare carbidopa/levodopapreparaten met standaardafgifte in overeenkomstige doses zijn deze resultaten ook van toepassing als omschrijving van de werking van Stalevo.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Algemene eigenschappen van de werkzame bestanddelen

Absorptie/distributie: de absorptie van levodopa, carbidopa en entacapon vertoont aanzienlijke intra- en interindividuele variaties. Zowel levodopa als entacapon worden snel geabsorbeerd en geëlimineerd. Carbidopa wordt in vergelijking met levodopa iets langzamer geabsorbeerd en geëlimineerd. Indien carbidopa apart, zonder de twee andere werkzame stoffen, wordt toegediend, dan is na een orale dosis van 200 mg de biobeschikbaarheid van levodopa 15–33%, van carbidopa 40–70% en van entacapon 35%. Maaltijden die rijk zijn aan grote neutrale aminozuren kunnen de resorptie van levodopa vertragen en verminderen. Voedsel heeft geen significante invloed op de absorptie van entacapon. Het distributievolume van zowel levodopa (Vd 0,36–1,6 l/kg) als entacapon (Vd_{ss} 0,27 l/kg) is betrekkelijk klein, terwijl er voor carbidopa geen gegevens beschikbaar zijn.

Levodopa wordt slechts in geringe mate, ongeveer 10–30%, aan plasma-eiwitten gebonden en carbidopa wordt voor ongeveer 36% gebonden, terwijl entacapon grotendeels aan plasma-eiwitten wordt gebonden (ongeveer 98%), voornamelijk aan serumalbumine. Bij therapeutische concentraties van entacapon worden andere grotendeels bindende werkzame stoffen (zoals warfarine, salicylzuur, fenylbutazon of diazepam) niet verdrongen. Entacapon zelf wordt, bij therapeutische of hogere concentraties, evenmin in significante mate door deze stoffen verdrongen.

Biotransformatie en eliminatie: levodopa wordt grotendeels tot meerdere metabolieten gemetaboliseerd, waarbij decarboxylatie door dopa decarboxylase (DDC) en O-methylatie door catechol-O-methyltransferase (COMT) de belangrijkste routes zijn.

Carbidopa wordt omgezet in twee hoofdmetabolieten die als glucuroniden en als niet-geconjugeerde verbindingen in de urine worden uitgescheiden. Ongewijzigd carbidopa is verantwoordelijk voor 30% van de totale uitscheiding in urine.

Voorafgaand aan de uitscheiding via de urine (10 tot 20%) en via gal/feces (80 tot 90%) wordt entacapon bijna volledig gemetaboliseerd. De belangrijkste metabole route is glucuronidatie van entacapon en de actieve metaboliet ervan, de cisisomeer, die voor ongeveer 5% van de totale hoeveelheid in plasma verantwoordelijk is.

De totale klaring voor levodopa ligt tussen 0,55–1,38 l/kg/uur en voor entacapon ligt dit binnen het bereik van 0,70 l/kg/uur. Als elke stof apart wordt toegediend is de halfwaardetijd ($t_{1/2}$) voor levodopa 0,6-1,3 uur, voor carbidopa 2–3 uur en voor entacapon 0,4–0,7 uur.

Door de korte halfwaardetijden treedt er bij herhaalde toediening geen echte accumulatie van levodopa of entacapon op.

Gegevens uit *in-vitro*-onderzoek waarbij preparaten van humane levermicrosomen werden gebruikt, tonen aan dat entacapon het cytochroom P450 2C9 remt (IC50 ~ 4 µM). Entacapon vertoonde weinig of geen remming van andere types P450 iso-enzymen (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A en CYP2C19) (zie rubriek 4.5).

Kenmerken bij de patiënt

Ouderen: bij ouderen is de absorptie van levodopa, indien deze stof wordt toegediend zonder carbidopa en entacapon, groter en de eliminatie gaat langzamer dan bij jongere proefpersonen. Na een combinatie van carbidopa met levodopa is de absorptie van levodopa bij ouderen en jongeren echter hetzelfde, maar is de AUC bij de ouderen, door de afgenomen DDC-activiteit en de lagere klaring als gevolg van veroudering, nog steeds 1,5 maal groter. Er zijn geen significante verschillen in de AUC van carbidopa of entacapon tussen jongeren (45–64 jaar) en ouderen (65–75 jaar).

Geslacht: de biobeschikbaarheid van levodopa is bij vrouwen aanzienlijk hoger dan bij mannen. In farmacokinetisch onderzoek met Stalevo bleek de biobeschikbaarheid van levodopa bij vrouwen hoger dan bij mannen, voornamelijk als gevolg van de verschillen in lichaamsgewicht, terwijl zich bij carbidopa en entacapon geen verschillen tussen de geslachten voordoen.

Leverfunctiestoornis: het metabolisme van entacapon is bij patiënten met een lichte tot matige leverinsufficiëntie (Child-Pugh Klasse A en B) vertraagd, hetgeen zowel in de absorptie- als in de eliminatiefase tot een verhoogde plasmaconcentratie van entacapon leidt (zie rubrieken 4.2 en 4.3). Er is geen speciaal onderzoek naar de farmacokinetiek van carbidopa of levodopa gemeld bij patiënten met een leverfunctiestoornis. Het verdient echter aanbeveling Stalevo met de nodige voorzichtigheid toe te dienen aan patiënten met een lichte tot matige leverfunctiestoornis.

Nierfunctiestoornis: een nierfunctiestoornis heeft geen invloed op de farmacokinetiek van entacapon. Er zijn geen speciale onderzoeken gerapporteerd over de farmacokinetiek van levodopa en carbidopa bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Bij patiënten die worden gedialyseerd moet echter een langere dosisinterval van Stalevo worden overwogen (zie rubriek 4.2).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit de op conventioneel onderzoek gebaseerde preklinische gegevens van levodopa, carbidopa en entacapon, die zowel apart als in combinatie werden getest, bleken er voor wat veiligheidsfarmacologie, toxicologie van herhaalde doses, genotoxiciteit en mogelijke carcinogeniteit

betreft geen aanwijzingen te bestaan voor speciale gevaren bij mensen. Bij toxicologisch onderzoek van entacapon met herhaalde doses werd anemie waargenomen, die hoogstwaarschijnlijk door de ijzerchelaterende eigenschappen van entacapon werd veroorzaakt. Met betrekking tot de reproductietoxicologie van entacapon werd bij konijnen die werden blootgesteld aan systemische waarden binnen het therapeutisch bereik een verlaagd foetaal gewicht en een geringe vertraging in de botontwikkeling gevonden. Zowel door levodopa als door combinaties van carbidopa en levodopa werden viscerale en skeletafwijkingen bij konijnen veroorzaakt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearaat
Maïszetmeel
Mannitol (E421)
Povidon K 30 (E1201)

Filmomhulling 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg en 150/37,5/200 mg:
Glycerol (85 procent) (E422)
Hypromellose
Magnesiumstearaat
Polysorbaat 80
Rood ijzeroxide (E172)
Sucrose
Titaandioxide (E171)
Geel ijzeroxide (E172)

Filmomhulling 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg en 200/50/200 mg:
Glycerol (85 procent) (E422)
Hypromellose
Magnesiumstearaat
Polysorbaat 80
Rood ijzeroxide (E172)
Sucrose
Titaandioxide (E171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE-fles met kinderveilige PP-sluiting.

Verpakkingseenheden 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg en 150/37,5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 en 250 tabletten.

Verpakkingseenheden 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg and 200/50/200 mg: 10, 30, 100, 130 en 175 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 oktober 2003
Datum van laatste verlenging: 15 september 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau https://www.ema.europa.eu.

BIJLAGE II

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

Niet van toepassing.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VAN DE FLES EN OP DE BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten
levodopa/carbidopa/entacapon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sucrose.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Buitenverpakking
10 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
100 filmomhulde tabletten
130 filmomhulde tabletten
175 filmomhulde tabletten
250 filmomhulde tabletten

Etiket
10 tabletten
30 tabletten
100 tabletten
130 tabletten
175 tabletten
250 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Buitenverpakking
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket
Orion Corporation

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/03/260/001 10 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/002 30 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/003 100 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/004 250 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/013 175 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/016 130 filmomhulde tabletten

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

stalevo 50/12,5/200 mg *[alleen op de doos]*

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk *[alleen op de doos]*

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[alleen op de doos]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VAN DE FLES EN OP DE BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten
levodopa/carbidopa/entacapon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sucrose.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Buitenverpakking
10 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
100 filmomhulde tabletten
130 filmomhulde tabletten
175 filmomhulde tabletten

Etiket
10 tabletten
30 tabletten
100 tabletten
130 tabletten
175 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Buitenverpakking
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket
Orion Corporation

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/03/260/024 10 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/025 30 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/026 100 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/027 130 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/028 175 filmomhulde tabletten

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

stalevo 75/18,75/200 mg *[alleen op de doos]*

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk *[alleen op de doos]*

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[alleen op de doos]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VAN DE FLES EN OP DE BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tabletten
levodopa/carbidopa/entacapon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sucrose.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Buitenverpakking
10 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
100 filmomhulde tabletten
130 filmomhulde tabletten
175 filmomhulde tabletten
250 filmomhulde tabletten

Etiket
10 tabletten
30 tabletten
100 tabletten
130 tabletten
175 tabletten
250 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Buitenverpakking
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket
Orion Corporation

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/03/260/005 10 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/006 30 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/007 100 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/008 250 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/014 175 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/017 130 filmomhulde tabletten

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

stalevo 100/25/200 mg *[alleen op de doos]*

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk *[alleen op de doos]*

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[alleen op de doos]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VAN DE FLES EN OP DE BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmomhulde tabletten
levodopa/carbidopa/entacapon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sucrose.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Buitenverpakking
10 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
100 filmomhulde tabletten
130 filmomhulde tabletten
175 filmomhulde tabletten

Etiket
10 tabletten
30 tabletten
100 tabletten
130 tabletten
175 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Buitenverpakking
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket
Orion Corporation

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/03/260/029 10 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/030 30 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/031 100 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/032 130 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/033 175 filmomhulde tabletten

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

stalevo 125/31,25/200 mg *[alleen op de doos]*

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk *[alleen op de doos]*

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[alleen op de doos]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VAN DE FLES EN OP DE BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten
levodopa/carbidopa/entacapon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sucrose en natrium.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Buitenverpakking
10 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
100 filmomhulde tabletten
130 filmomhulde tabletten
175 filmomhulde tabletten
250 filmomhulde tabletten

Etiket
10 tabletten
30 tabletten
100 tabletten
130 tabletten
175 tabletten
250 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Buitenverpakking
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket
Orion Corporation

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/03/260/009 10 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/010 30 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/011 100 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/012 250 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/015 175 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/018 130 filmomhulde tabletten

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16 INFORMATIE IN BRAILLE

stalevo 150/37,5/200 mg *[alleen op de doos]*

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk *[alleen op de doos]*

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[alleen op de doos]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VAN DE FLES EN OP DE BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten
levodopa/carbidopa/entacapon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sucrose.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Buitenverpakking
10 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
100 filmomhulde tabletten
130 filmomhulde tabletten
175 filmomhulde tabletten

Etiket
10 tabletten
30 tabletten
100 tabletten
130 tabletten
175 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Buitenverpakking
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket
Orion Corporation

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/03/260/034 10 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/035 30 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/036 100 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/037 130 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/038 175 filmomhulde tabletten

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

stalevo 175/43,75/200 mg *[alleen op de doos]*

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk *[alleen op de doos]*

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[alleen op de doos]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VAN DE FLES EN OP DE BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten
levodopa/carbidopa/entacapon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa en 200 mg entacapon.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sucrose.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Buitenverpakking
10 filmomhulde tabletten
30 filmomhulde tabletten
100 filmomhulde tabletten
130 filmomhulde tabletten
175 filmomhulde tabletten

Etiket
10 tabletten
30 tabletten
100 tabletten
130 tabletten
175 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Buitenverpakking
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Etiket
Orion Corporation

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/03/260/019 10 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/020 30 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/021 100 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/022 130 filmomhulde tabletten
EU/1/03/260/023 175 filmomhulde tabletten

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

stalevo 200/50/200 mg *[alleen op de doos]*

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk *[alleen op de doos]*

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[alleen op de doos]:

PC {nummer}
SN {nummer}
<NN {nummer}>

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stalevo bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Stalevo wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:
- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen
- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen

- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Stalevo de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Stalevo:
- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**.
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines").
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Stalevo bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Stalevo te stoppen, zie dan de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel".

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Stalevo en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Stalevo regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Stalevo gebruikt.

Stalevo mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Stalevo bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Stalevo bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Stalevo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Stalevo niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Stalevo kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Stalevo kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:
- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Stalevo kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Stalevo niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Stalevo mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Stalevo niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Stalevo mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stalevo kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Stalevo bevat sucrose

Stalevo bevat sucrose (1,2 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per maximale aanbevolen dagelijkse dosis, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

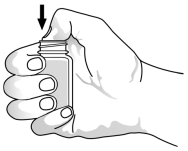
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen:
- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Stalevo u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Stalevo-tabletten van 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Stalevo te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Stalevo-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor, om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Stalevo-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Stalevo tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Stalevo en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Stalevo de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:
- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademhalen of slikken.

Zeer vaak *(kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*:
- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree.

Vaak *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)*:
- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie.

Soms *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)*:
- hartaanval
- darmbloedingen
- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)

- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen.

Niet bekend *(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*:
Verlangen naar hogere doses van Stalevo dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Stalevo.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:
- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
    - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
    - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
    - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
    - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.

- Elke Stalevo-tablet 50 mg/12,5 mg/200 mg bevat 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Stalevo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: bruinachtige of grijsrode, ronde, bolle, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 50”.

Stalevo wordt geleverd in zes verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130, 175 of 250 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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
Tél: +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
Lifepharma (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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stalevo bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Stalevo wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:
- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen
- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen

- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Stalevo de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Stalevo:
- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**.
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines").
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Stalevo bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Stalevo te stoppen, zie dan de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel".

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Stalevo en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Stalevo regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Stalevo gebruikt.

Stalevo mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Stalevo bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Stalevo bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Stalevo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Stalevo niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Stalevo kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Stalevo kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:
- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Stalevo kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Stalevo niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Stalevo mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Stalevo niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Stalevo mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stalevo kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Stalevo bevat sucrose

Stalevo bevat sucrose (1,4 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per maximale aanbevolen dagelijkse dosis, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

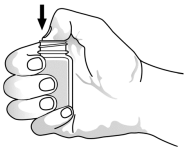
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen:
- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Stalevo u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Stalevo-tabletten van 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Stalevo te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Stalevo-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor, om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Stalevo-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Stalevo tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Stalevo en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Stalevo de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:
- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademhalen of slikken.

Zeer vaak *(kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*:
- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree.

Vaak *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)*:
- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie.

Soms *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)*:
- hartaanval
- darmbloedingen
- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)

- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen.

Niet bekend *(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*:
Verlangen naar hogere doses van Stalevo dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Stalevo.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:
- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
    - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
    - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
    - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
    - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.

- Elke Stalevo-tablet 75 mg/18,75 mg/200 mg bevat 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Stalevo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: licht bruinachtige rode, ovale filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 75”.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg wordt geleverd in vijf verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130 of 175 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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

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
Tél: +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
Lifepharma (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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stalevo bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Stalevo wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:
- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen
- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen

- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Stalevo de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Stalevo:
- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**.
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines").
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Stalevo bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Stalevo te stoppen, zie dan de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel".

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Stalevo en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Stalevo regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Stalevo gebruikt.

Stalevo mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Stalevo bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Stalevo bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Stalevo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Stalevo niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Stalevo kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Stalevo kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:
- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Stalevo kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Stalevo niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Stalevo mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Stalevo niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Stalevo mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stalevo kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Stalevo bevat sucrose

Stalevo bevat sucrose (1,6 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per maximale aanbevolen dagelijkse dosis, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

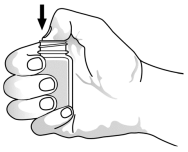
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen:
- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Stalevo u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Stalevo-tabletten van 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Stalevo te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Stalevo-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor, om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Stalevo-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Stalevo tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Stalevo en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Stalevo de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:
- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademhalen of slikken.

Zeer vaak *(kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*:
- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree.

Vaak *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)*:
- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie.

Soms *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)*:
- hartaanval
- darmbloedingen
- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)

- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen.

Niet bekend *(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*:
Verlangen naar hogere doses van Stalevo dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Stalevo.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:
- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
    - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
    - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
    - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
    - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.

- Elke Stalevo-tablet 100 mg/25 mg/200 mg bevat 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Stalevo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: bruinachtige of grijsrode, ovale, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 100”.

Stalevo wordt geleverd in zes verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130, 175 of 250 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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
Tél: +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
Lifepharma (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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stalevo bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Stalevo wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:
- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen
- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen

- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Stalevo de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Stalevo:
- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**.
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines").
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Stalevo bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Stalevo te stoppen, zie dan de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel".

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Stalevo en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Stalevo regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Stalevo gebruikt.

Stalevo mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Stalevo bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Stalevo bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Stalevo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Stalevo niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Stalevo kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Stalevo kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:
- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Stalevo kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Stalevo niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Stalevo mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Stalevo niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Stalevo mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stalevo kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Stalevo bevat sucrose

Stalevo bevat sucrose (1,6 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per maximale aanbevolen dagelijkse dosis, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

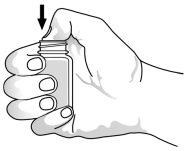
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen:
- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Stalevo u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Stalevo-tabletten van 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Stalevo te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Stalevo-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor, om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Stalevo-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Stalevo tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Stalevo en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Stalevo de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:
- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademhalen of slikken.

Zeer vaak *(kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*:
- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree.

Vaak *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)*:
- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie.

Soms *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)*:
- hartaanval
- darmbloedingen
- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)

- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen.

Niet bekend *(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*:
Verlangen naar hogere doses van Stalevo dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Stalevo.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:
- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
    - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
    - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
    - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
    - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.

- Elke Stalevo-tablet 125 mg/31,25 mg/200 mg bevat 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Stalevo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: licht bruinachtige rode, ovale, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 125”.

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg wordt geleverd in vijf verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130 of 175 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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
Tél: +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
Lifepharma (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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stalevo bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Stalevo wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:
- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen
- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen

- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg licht uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Stalevo de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Stalevo:
- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**.
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines").
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Stalevo bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Stalevo te stoppen, zie dan de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel".

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Stalevo en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Stalevo regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Stalevo gebruikt.

Stalevo mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Stalevo bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Stalevo bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Stalevo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Stalevo niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Stalevo kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Stalevo kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:
- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Stalevo kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Stalevo niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Stalevo mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Stalevo niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Stalevo mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stalevo kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Stalevo bevat sucrose en natrium

Stalevo bevat sucrose (1,9 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat 2,6 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke tablet. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis (10 tabletten) bevat 26 mg natrium. Dit komt overeen met 1,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

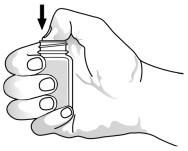
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen:
- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Stalevo u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Stalevo-tabletten van 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Stalevo te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Stalevo-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor, om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Stalevo-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Stalevo tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Stalevo en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Stalevo de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:
- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademhalen of slikken.

Zeer vaak *(kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*:
- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree.

Vaak *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)*:
- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie.

Soms *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)*:
- hartaanval
- darmbloedingen
- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen

- colitis (ontsteking van het colon)
- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen.

Niet bekend *(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*:
Verlangen naar hogere doses van Stalevo dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Stalevo.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:
- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
    - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
    - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
    - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
    - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.

- Elke Stalevo-tablet 150 mg/37,5 mg/200 mg bevat 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Stalevo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: bruinachtige of grijsrode, langwerpige, ellipsvormige, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 150”.

Stalevo wordt geleverd in zes verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130, 175 of 250 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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

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
Tél: +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
Lifepharma (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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stalevo bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Stalevo wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:
- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen
- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen

- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Stalevo de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Stalevo:
- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**.
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines").
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Stalevo bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Stalevo te stoppen, zie dan de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel".

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Stalevo en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Stalevo regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Stalevo gebruikt.

Stalevo mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Stalevo bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Stalevo bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Stalevo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Stalevo niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Stalevo kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Stalevo kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:
- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Stalevo kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Stalevo niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Stalevo mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Stalevo niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Stalevo mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stalevo kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Stalevo bevat sucrose

Stalevo bevat sucrose (1,89 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per maximale aanbevolen dagelijkse dosis, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

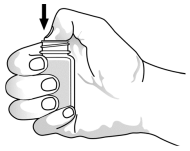
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen:
- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Stalevo u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Stalevo-tabletten van 175 mg/43,75 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 8 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Stalevo te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Stalevo-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor, om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Stalevo-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Stalevo tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Stalevo en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Stalevo de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:
- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademhalen of slikken.

Zeer vaak *(kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*:
- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree.

Vaak *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)*:
- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie.

Soms *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)*:
- hartaanval
- darmbloedingen
- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)

- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen.

Niet bekend *(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*:
Verlangen naar hogere doses van Stalevo dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Stalevo.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:
- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
    - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
    - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
    - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
    - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.

- Elke Stalevo-tablet 175 mg/43,75 mg/200 mg bevat 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Stalevo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: licht bruinachtige rode, ovale, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 175”.

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg wordt geleverd in vijf verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130 of 175 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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
Tél: +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
Lifepharma (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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stalevo bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Stalevo wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:
- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen
- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast
- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen

- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Stalevo de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Stalevo:
- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**.
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines").
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Stalevo bent gestart. Als dit gebeurt kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Stalevo te stoppen, zie dan de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel".

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Stalevo en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Stalevo regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Stalevo gebruikt.

Stalevo mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Stalevo bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Stalevo bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Stalevo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Stalevo niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Stalevo kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Stalevo kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:
- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Stalevo kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Stalevo niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Stalevo mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Stalevo niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Stalevo mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stalevo kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Stalevo bevat sucrose

Stalevo bevat sucrose (2,3 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per maximale aanbevolen dagelijkse dosis, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

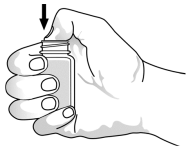
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen:
- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Stalevo u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Stalevo-tabletten van 200 mg/50 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 7 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Stalevo te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Stalevo-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor, om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Stalevo-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Stalevo tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Stalevo en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Stalevo de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:
- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademhalen of slikken.

Zeer vaak *(kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*:
- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree.

Vaak *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)*:
- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie.

Soms *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)*:
- hartaanval
- darmbloedingen
- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)

- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen.

Niet bekend *(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*:
Verlangen naar hogere doses van Stalevo dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Stalevo.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:
- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
    - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
    - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
    - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
    - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te veminderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.

- Elke Stalevo-tablet 200 mg/50 mg/200 mg bevat 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E 421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Stalevo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletten: donkerbruinrode, ovale, filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 200”.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg tabletten wordt geleverd in vijf verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130 of 175 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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

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
Tél: +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
Lifepharma (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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.