

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

50 mg/12,5 mg/200 mg

Fiecare comprimat conține levodopa 50 mg, carbidopa 12,5 mg și entacaponă 200 mg .

Excipient cu efect cunoscut: Fiecare comprimat conține zahăr 1,2 mg.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Fiecare comprimat conține levodopa 75 mg, carbidopa 18,75 mg și entacaponă 200 mg .

Excipient cu efect cunoscut: Fiecare comprimat conține zahăr 1,4 mg.

100 mg/25 mg/200 mg

Fiecare comprimat conține levodopa 100 mg, carbidopa 25 mg și entacaponă 200 mg .

Excipient cu efect cunoscut: Fiecare comprimat conține zahăr 1,6 mg.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Fiecare comprimat conține levodopa 125 mg, carbidopa 31,25 mg și entacaponă 200 mg .

Excipient cu efect cunoscut: Fiecare comprimat conține zahăr 1,6 mg.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Fiecare comprimat conține levodopa 150 mg, carbidopa 37,5 mg și entacaponă 200 mg .

Excipienți cu efect cunoscut: Fiecare comprimat conține zahăr 1,9 mg și 2,6 mg sodiu ca constituent al unui excipient .

175 mg/43,75 mg/200 mg

Fiecare comprimat conține levodopa 175 mg, carbidopa 43,75 mg și entacaponă 200 mg .

Excipient cu efect cunoscut: Fiecare comprimat conține zahăr 1,89 mg.

200 mg/50 mg/200 mg

Fiecare comprimat conține levodopa 200 mg, carbidopa 50 mg și entacaponă 200 mg .

Excipient cu efect cunoscut: Fiecare comprimat conține zahăr 2,3 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

50 mg/12,5 mg/200 mg

Comprimate filmate, neprevăzute cu linie mediană, rotunde, convexe, de culoare maroniu-roșietică sau gri-roșietică, inscripționate cu textul “LCE 50” pe una dintre fețe.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Comprimate filmate, ovale de culoare roșu maroniu deschis inscripționate cu textul “LCE 75” pe una dintre fețe.

100 mg/25 mg/200 mg

Comprimate filmate, ovale de culoare maronie sau gri-roșietică, neprevăzute cu linie mediană, inscripționate cu textul “LCE 100” pe una dintre fețe.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Comprimate filmate, ovale de culoare roșu maroniu deschis, neprevăzute cu linie mediană, inscripționate cu textul “LCE 125” pe una dintre fețe.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Comprimate filmate alungite în formă de elipsă, de culoare maronie sau gri-roșietică, neprevăzute cu linie mediană, inscripționate cu textul “LCE 150” pe una dintre fețe.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Comprimate filmate, ovale de culoare roșu maroniu deschis, neprevăzute cu linie mediană, inscripționate cu textul “LCE 175” pe una dintre fețe.

200 mg/50 mg/200 mg

Comprimate filmate, ovale de culoare roșu maroniu închis, neprevăzute cu linie mediană, inscripționate cu textul “LCE 200” pe una dintre fețe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Stalevo este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu boala Parkinson care prezintă fluctuații motorii la sfârșitul intervalului de administrare și care nu pot fi stabilizați prin tratamentul cu levodopa/inhibitor de dopa decarboxilază (DDC).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Valoarea optimă a dozei zilnice trebuie determinată printr-o modificarea atentă a dozei de levodopa, la fiecare pacient. De preferință, optimizarea dozei zilnice trebuie să se facă utilizând unul din cele șapte dozaje disponibile ale comprimatelor (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 sau 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/carbidopa/entacaponă).

Pacienții trebuie să fie instruiți să ia numai un comprimat de Stalevo pentru fiecare administrare. Pacienții care primesc mai puțin de 70-100 mg carbidopa pe zi sunt mai susceptibili de a prezenta greață și vărsături. Experiența referitoare la doze zilnice totale de carbidopa mai mari de 200 mg este limitată, dar doza zilnică maximă recomandată pentru entacaponă este de 2000 mg, prin urmare doza maximă este de 10 comprimate pe zi pentru dozele de Stalevo de 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 și 150 mg/37,5 mg/200 mg. Zece comprimate de Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg echivalează cu o doză

de 375 mg de carbidopa pe zi. Conform acestei doze zilnice de carbidopa, doza zilnică maximă recomandată de Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg este de 8 comprimate pe zi, iar cea de Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg este de 7 comprimate pe zi.

De obicei, Stalevo trebuie utilizat la pacienții tratați cu dozele echivalente de levodopa/inhibitor DDC cu eliberare standard și cu entacaponă.

Cum se face trecerea pacienților de pe tratamentul cu preparatele conținând levodopa/inhibitor DDC (carbidopa sau benserazidă) și entacaponă comprimate pe Stalevo

a. Pacienții tratați în prezent cu entacaponă și levodopa/carbidopa cu eliberare standard, în doze egale cu dozajele comprimatelor de Stalevo, pot fi trecuți direct pe tratamentul cu comprimatele de Stalevo echivalente. De exemplu, un pacient care ia un comprimat de 50 mg/12,5 mg de levodopa/carbidopa împreună cu un comprimat de entacaponă 200 mg de patru ori pe zi poate lua un comprimat de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg de patru ori pe zi în locul dozelor uzuale de levodopa/carbidopa și entacaponă.

b. În cazul inițierii tratamentului cu Stalevo la pacienții tratați în prezent cu entacaponă și levodopa/carbidopa în doze care nu sunt egale cu cele ale comprimatelor de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg (sau 75 mg/18,75 mg/200 mg sau 100 mg/25 mg/200 mg sau 125 mg/31,25 mg/200 mg sau 150 mg/37,5 mg/200 mg sau 175 mg/43,75 mg/200 mg sau 200 mg/50 mg/200 mg), doza de Stalevo trebuie determinată prin ajustare atentă, pentru obținerea unui răspuns clinic optim. După inițierea tratamentului, doza de Stalevo trebuie ajustată pentru a corespunde, cât mai mult posibil, dozei zilnice totale de levodopa utilizată în prezent.

c. În cazul inițierii tratamentului cu Stalevo la pacienții tratați în prezent cu entacaponă și levodopa/benserazidă într-o formulare cu eliberare standard, se recomandă ca administrarea de levodopa/benserazidă să fie întreruptă în seara premergătoare, și ca administrarea de Stalevo să înceapă a doua zi dimineață. Doza inițială de Stalevo trebuie să furnizeze aceeași cantitate de levodopa sau o cantitate cu puțin mai mare (5-10%).

Cum se face trecerea pe tratamentul cu Stalevo a pacienților care nu sunt tratați, în prezent, cu entacaponă

Inițierea unui tratament cu Stalevo poate fi luată în considerare, la doze echivalente celor ale tratamentului curent, la unii dintre pacienții cu boala Parkinson care prezintă fluctuații motorii la sfârșitul intervalului de administrare și care nu pot fi stabiliți prin tratamentul curent cu levodopa/inhibitor DDC cu eliberare standard. Cu toate acestea, nu se recomandă o trecere directă de pe levodopa/inhibitorul DDC pe Stalevo în cazul acelor pacienți care prezintă diskinezie sau la care doza zilnică de levodopa este mai mare de 800 mg. La acești pacienți se recomandă ca, înainte de trecerea pe Stalevo, să se introducă tratamentul cu entacaponă ca tratament separat (comprimate de entacaponă) și apoi să se ajusteze doza de levodopa, dacă este necesar.

Entacaponă potențează efectele levodopa. De aceea, în special la pacienții cu diskinezie, poate apărea necesitatea reducerii dozei de levodopa cu 10-30% în perioada primelor câteva zile, mergând până la primele câteva săptămâni, după inițierea tratamentului cu Stalevo. Doza zilnică de levodopa poate fi redusă prin mărirea intervalelor dintre administrări și/sau prin reducerea cantității de levodopa per doză, în funcție de starea clinică a pacientului.

Ajustarea dozelor în cursul tratamentului

În cazul în care este necesară o cantitate mai mare de levodopa, trebuie luată în considerare o creștere a frecvenței administrărilor și/sau utilizarea unui alt dozaj al Stalevo, în limita recomandărilor de dozare.

În cazul în care este necesară o cantitate mai mică de levodopa, doza zilnică totală de Stalevo trebuie redusă fie prin scăderea frecvenței de administrare, cu prelungirea intervalului de timp dintre doze, fie prin scăderea dozei de Stalevo la o administrare.

Dacă se utilizează și alte produse cu levodopa, concomitent cu comprimatele de Stalevo, trebuie să fie respectate recomandările privind doza maximă.

Oprirea tratamentului cu Stalevo: În cazul în care tratamentul cu Stalevo (levodopa/ carbidopa/ entacaponă) este întrerupt și pacientul este trecut pe un tratament cu levodopa/inhibitor DDC fără entacaponă, este necesară ajustarea dozei celorlalte tratamente anti-parkinsoniene, în special a levodopa, pentru a obține un nivel suficient de control al simptomelor parkinsoniene.

Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea Stalevo nu au fost determinate la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Nu sunt disponibile niciun fel de date.

Vârstnici: Nu este necesară o ajustare a dozelor de Stalevo pentru persoanele vârstnice.

Insuficiența hepatică: Este preferabil ca Stalevo să fie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Poate fi necesară o reducere a dozei (vezi pct. 5.2.). Pentru insuficiența hepatică severă, vezi pct. 4.3.

Insuficiența renală: Insuficiența renală nu afectează parametrii farmacocinetici ai entacaponei. Nu au fost raportate studii efectuate în mod special asupra parametrilor farmacocinetici ai levodopa și carbidopa la pacienții cu insuficiență renală, prin urmare tratamentul cu Stalevo trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă, inclusiv cei dializați (vezi pct. 5.2.)

Mod de administrare

Fiecare comprimat trebuie luat pe cale orală, cu sau fără alimente (vezi pct. 5.2). Un comprimat conține o doză de tratament, comprimatul putând fi administrat numai în întregime.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Insuficiența hepatică severă.
- Glaucom cu unghi închis.
- Feocromocitom.
- Coadministrarea de Stalevo cu inhibitorii neselectivi de monoamin-oxidază (MAO-A și MAO-B) (de exemplu, fenelzină, tranilcipromină).
- Coadministrarea cu un inhibitor MAO-A selectiv și un inhibitor MAO-B selectiv (vezi pct. 4.5).
- Antecedente de sindrom neuroleptic malign (SNM) și/sau rabdomioliză non-traumatică.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Stalevo nu este recomandat pentru tratarea reacțiilor extrapiramidale induse medicamentos.
- Tratamentul cu Stalevo trebuie administrat cu precauție la pacienții cu boală cardiacă ischemică, boli cardiovasculare sau pulmonare severe, astm bronșic, boli renale sau endocrine, cu antecedente de boală peptică ulceroasă sau de convulsii.
- La pacienții cu infarct miocardic în antecedente și care prezintă aritmii reziduale atriale, nodale sau ventriculare, funcția cardiacă trebuie monitorizată cu deosebită atenție în perioada de ajustare inițială a dozei.
- Toți pacienții tratați cu Stalevo trebuie monitorizați cu atenție din punctul de vedere al apariției modificărilor psihice, depresiei cu tendințe suicidare și altor comportamente antisociale severe. Pacienții cu psihoză curentă sau în antecedente trebuie să fie tratați cu precauție.
- Administrarea concomitentă a antipsihoticelor cu proprietăți de blocare a receptorilor dopaminergici, în special antagoniștii receptorilor D₂, trebuie efectuată cu precauție, cu

- monitorizarea atentă a pacientului pentru detectarea scăderii efectului antiparkinsonian sau a agravării simptomelor parkinsoniene.
- Pacienții cu glaucom cu unghi deschis pot primi tratament cu Stalevo aplicat cu precauție, cu un bun control al presiunii intraoculare și monitorizarea atentă a pacientului pentru detectarea modificărilor presiunii intraoculare.
 - Stalevo poate induce hipotensiune ortostatică. Prin urmare, administrarea Stalevo trebuie făcută cu grijă la acei pacienți care iau și alte medicamente ce pot cauza hipotensiune ortostatică.
 - Administrarea entacaponei în combinație cu levodopa a fost asociată cu somnolența și episoade de instalare bruscă a somnului la pacienții cu boala Parkinson, prin urmare trebuie manifestată precauție în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor (vezi pct. 4.7).
 - În cadrul studiilor clinice, reacțiile adverse de tip dopaminergic, de exemplu diskinezia, au fost mai des întâlnite la pacienții care au primit entacaponă și agoniști de dopamină (precum bromcriptina), selegilină sau amantadină, prin comparație cu cei care au primit placebo împreună cu această combinație. Este posibil să fie necesară ajustarea dozelor celorlalte medicamente antiparkinsoniene în cazul în care se efectuează înlocuirea tratamentului cu Stalevo la un pacient care nu primește entacaponă.
 - Rabdomioliza secundară diskineziilor severe sau sindromului neuroleptic malign (SNM) a fost rareori observată la pacienții cu boală Parkinson. De aceea, în cazul oricărei reduceri bruște a dozei sau al retragerii tratamentului cu levodopa, pacienții trebuie ținuti sub o atentă observație, în special aceia care primesc și neuroleptice. SNM, incluzând rabdomioliza și hipertermia, se caracterizează prin simptome motorii (rigiditate, mioclonie, tremor), modificări ale stării psihice (de exemplu, agitație, confuzie, comă), hipertermie, disfuncția sistemului nervos autonom (tahicardie, labilitatea valorilor tensiunii arteriale) și creșterea creatin-fosfokinazei serice. În cazuri individuale, numai unele dintre aceste simptome și/sau constatări pot fi evidente. Diagnosticarea precoce este importantă pentru un bun management al SNM. Cu ocazia retragerii bruște a agenților antiparkinsonieni, a fost raportată apariția unui sindrom asemănător cu sindromul neuroleptic malign, incluzând rigiditate musculară, creșterea temperaturii corporale, modificări psihice și creșterea creatin-fosfokinazei serice. Nici SNM nici rabdomioliza nu au fost raportate în asociere cu tratamentul cu entacaponă în cadrul studiilor clinice controlate în care tratamentul cu entacaponă a fost întrerupt brusc. De la introducerea pe piață a entacaponei, au fost raportate cazuri izolate de SNM, în special în urma reducerii sau întreruperii bruște a tratamentului cu entacaponă și alte medicamente dopaminergice concomitente. Dacă se consideră necesar acest lucru, înlocuirea tratamentului cu Stalevo cu cel cu levodopa și inhibitor DDC, fără entacaponă sau alt tratament dopaminergic, trebuie introdusă încet, putând fi necesară o creștere a dozei de levodopa.
 - Dacă este necesară anestezia generală, tratamentul cu Stalevo poate fi continuat atâta timp cât pacientului i se poate permite, în continuare, să ia lichide și medicamente pe cale orală. În cazul în care tratamentul cu Stalevo trebuie să fie întrerupt temporar, acesta poate fi reluat la aceeași doză zilnică de îndată ce administrarea medicamentelor orale redevine posibilă.
 - În perioadele prelungite de tratament cu Stalevo se recomandă evaluarea periodică a funcțiilor hepatice, hematopoietice, cardiovasculare și renale.
 - La pacienții care au prezentat diaree, se recomandă monitorizarea greutății pentru a evita o posibilă scădere excesivă a greutății. Diareea persistentă sau de lungă durată, care apare în timpul administrării entacaponei, poate fi un semn de colită. În cazul apariției diareei persistente sau de lungă durată, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie avute în vedere efectuarea unui tratament și investigații diagnostice adecvate.
 - Pacienții trebuie monitorizați în mod regulat pentru a se depista evoluția tulburărilor legate de controlul impulsurilor. Pacienții și persoanele lor însoțitoare trebuie să știe că pot apărea simptome comportamentale ale tulburărilor legate de controlul impulsurilor, inclusiv dependența patologică de jocurile de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitatea, dependența compulsivă de a cheltui sau de a cumpăra, apetit alimentar excesiv sau apetit alimentar compulsiv la pacienții tratați cu agoniști ai dopaminei și/sau alte tratamente dopaminergice ce conțin levodopa, inclusiv Stalevo. Se recomandă revizuirea tratamentului dacă apar astfel de simptome.
 - Sindromul de dereglare a dopaminei (SDD) este o tulburare de tipul dependenței care duce la utilizarea excesivă a medicamentului, observată la unii pacienți tratați cu carbidopa/levodopa.

- Înainte de inițierea tratamentului, pacienții și persoanele care asigură îngrijirea acestora trebuie atenționați cu privire la riscul potențial de apariție a SDD (vezi, de asemenea, pct. 4.8).
- La pacienții care prezintă anorexie progresivă, astenie și scădere în greutate într-o perioadă de timp relativ scurtă, trebuie avută în vedere o evaluare medicală generală, inclusiv a funcției hepatice.
 - Levodopa/carbidopa poate determina rezultate fals pozitive în cazul testului urinar pentru cetone cu bandelete de testare, această reacție nefiind modificată prin fierberea mostrei de urină. Utilizarea metodelor cu glucoz-oxidază poate furniza rezultate fals-negative privind glucozuria.
 - Stalevo conține zahăr, de aceea pacienții care prezintă probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză, malabsorbție de glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.
 - Stalevo 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg conține 2,6 mg sodiu pe comprimat. Doza zilnică maximă recomandată (10 comprimate) conține 26 mg sodiu, echivalent cu 1,3% din aportul zilnic maxim recomandat de OMS de 2 g sodiu la un adult.
 - 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 și 200 mg / 50 mg / 200 mg comprimate filmate conțin mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu pe doza zilnică maximă recomandată, adică în esență ‘fără sodiu’.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Alte medicamente antiparkinsoniene: Până în prezent nu există indicii ale unor interacțiuni care să contraindica utilizarea concomitentă a medicației antiparkinsoniene standard și a Stalevo. În doze mari, entacaponă poate afecta absorbția carbidopa. Cu toate acestea, nu a fost observată nici o interacțiune cu carbidopa în condițiile regimului de tratament recomandat (200 mg de entacaponă de până la 10 ori pe zi). Interacțiunea dintre entacaponă și selegilină a fost investigată în cadrul unor studii cu doze repetate, pe pacienți cu boală Parkinson tratați cu levodopa/inhibitor DDC și nu a fost observată nici o interacțiune. Atunci când este utilizată împreună cu Stalevo, doza zilnică de selegilină nu trebuie să depășească 10 mg.

Este necesară o atitudine precaută în cazul în care substanțele de mai jos sunt administrate în mod concomitent cu tratamentul cu levodopa.

Antihipertensive: În cazul în care levodopa este adăugată la tratamentul unor pacienți care primesc deja antihipertensive, poate apărea hipotensiunea posturală simptomatică. Poate fi necesară o ajustare a dozei de agent antihipertensiv.

Antidepresive: Rareori, au fost raportate reacții incluzând hipertensiune și diskinezie cu ocazia utilizării concomitente a antidepresivelor triciclice și a levodopa/carbidopa. Interacțiunile dintre entacaponă și imipramină și cele dintre entacaponă și moclobemidă au fost investigate în cadrul unor studii cu doză unică, pe voluntari sănătoși. Nu au fost observate interacțiuni farmacodinamice. Un număr semnificativ de pacienți cu boala Parkinson au fost tratați cu o combinație de levodopa, carbidopa și entacaponă plus câteva substanțe active ce au inclus inhibitori ai MAO-A, antidepresive triciclice, inhibitori ai recaptării noradrenalinei precum desipramina, maprotilina și venlafaxina și medicamente care sunt metabolizate de către COMT (de exemplu, compuși cu structură catecolică, paroxetina). Nu au fost observate interacțiuni farmacodinamice. Cu toate acestea, trebuie adoptată o atitudine precaută în cazul utilizării acestor medicamente în mod concomitent cu Stalevo (vezi pct. 4.3 și pct. 4.4).

Alte substanțe active: Antagoniștii receptorilor dopaminergici (de exemplu, unele antipsihotice și antiemetice), fenitoina și papaverina pot reduce efectul terapeutic al levodopa. Pacienții care iau aceste medicamente împreună cu Stalevo trebuie să fie observați îndeaproape pentru detectarea scăderii răspunsului terapeutic.

Datorită afinității entacaponei față de citocromul P450 2C9 în condiții *in vitro* (vezi pct. 5.2), Stalevo are potențialul de a interfera cu substanțele active a căror metabolizare este dependentă de această

izoenzimă, precum S-warfarina. Totuși, în cadrul unui studiu de interacțiune, efectuat pe voluntari sănătoși, entacaponă nu a modificat concentrațiile plasmatice ale S-warfarinei, în timp ce ASC pentru R-warfarină a crescut, în medie, cu 18% [IC₉₀ 11-26 %]. Valorile INR au crescut, în medie, cu 13 % [IC₉₀ 6-19 %]. Astfel, se recomandă verificarea INR în cazul inițierii tratamentului cu Stalevo la pacienții care primesc warfarină.

Alte forme de interacțiune: Întrucât levodopa intră în competiție cu anumiți aminoacizi, absorbția Stalevo poate fi stânjenită la unii pacienți care au o dietă hiperproteică.

Împreună cu fierul, levodopa și entacaponă pot forma chelați în tractul gastrointestinal. De aceea, se recomandă administrarea Stalevo și a preparatelor de fier la un interval de cel puțin 2-3 ore (vezi pct. 4.8).

Date in-vitro: Entacaponă se leagă de situsul II de legare al albuminei umane, care leagă și alte câteva medicamente, incluzând diazepamul și ibuprofenul. Conform studiilor *in vitro*, nu sunt de așteptat fenomene semnificative de dislocuire la concentrațiile terapeutice ale medicamentelor. În mod corespunzător, până în prezent nu au existat indicii ale unor asemenea interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea combinației levodopa/carbidopa/entacaponă la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere, ale compuşilor luați separat (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Stalevo nu trebuie folosit în timpul sarcinii decât dacă se apreciază că beneficiul obținut pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Levodopa se excretă în laptele matern la om. Există dovezi conform cărora procesul de alăptare este inhibat în cursul tratamentului cu levodopa. Carbidopa și entacaponă au fost excretate în lapte la animale, dar nu se cunoaște dacă ele sunt excretate în laptele matern la om. Gradul de siguranță al administrării levodopa, carbidopa sau entacaponă la sugari nu este cunoscut. Femeile nu trebuie să alăpteze în timpul tratamentului cu Stalevo.

Fertilitatea

În cadrul studiilor non-clinice cu entacaponă, carbidopa sau levodopa, administrate în monoterapie, nu s-au observat niciun fel de reacții adverse. Nu s-au efectuat studii de fertilitate la animale cu asocierea entacaponă, carbidopa și levodopa.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Stalevo poate avea o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Administrate împreună, levodopa, carbidopa și entacaponă pot cauza amețeală și hipotensiune simptomatică de ortostatism. Prin urmare, trebuie manifestată o atitudine precaută în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

Pacienții tratați cu Stalevo și care prezintă somnolență și/sau episoade de instalare rapidă a somnului trebuie să fie instruiți să nu conducă vehicule și să evite să desfășoare activități în care o scădere a atenției i-ar putea pune, pe ei sau pe alții, la risc de vătămare corporală gravă sau deces (de exemplu, folosirea utilajelor), până la rezolvarea acestor episoade cu caracter recurent (vezi pct. 4.4).

4.8 Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în cazul Stalevo sunt diskineziile, care apar la aproximativ 19% din pacienți; simptome gastro-intestinale incluzând greața și diareea, care apar la aproximativ 15% și, respectiv 12% din pacienți; dureri musculare, musculoscheletale și ale țesutului conjunctiv, care apar la aproximativ 12% din pacienți; precum și o colorație roșie-brună, inofensivă a urinei (cromaturie), care apare la aproximativ 10% din pacienți. În cadrul studiilor clinice cu Stalevo sau entacaponă combinate cu levodopa/inhibitor de DDC au fost identificate reacții adverse grave de tipul hemoragiei gastro-intestinale (mai puțin frecventă) sau angioedemului (rar). În cazul Stalevo pot apărea hepatita gravă cu caracteristici predominant colestatice, rabdomioliza și sindromul neuroleptic malign, deși nu au fost identificate cazuri în datele provenite din studiile clinice.

b. Rezumatul tabelar al reacțiilor adverse

Datele privind reacțiile adverse de mai jos, listate în Tabelul 1, au fost acumulate atât din datele însumate a unsprezece studii clinice efectuate în regim dublu-orb, la 3 230 pacienți (1 810 tratați cu Stalevo sau entacaponă combinate cu levodopa/inhibitor de DDC, iar 1 420 tratați cu placebo combinat cu levodopa/inhibitor de DDC sau carbegolină combinată cu levodopa/inhibitor de DDC), precum și din experiența ulterioară punerii pe piață, de la punerea pe piață a entacaponei în cadrul combinației entacaponei cu levodopa/inhibitor de DDC.

Reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea frecvenței, începând cu cele mai frecvente, după următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile, întrucât nu poate fi dedusă o estimare validă din studiile clinice sau epidemiologice).

Tabelul 1. Reacții adverse

Tulburări hematologice și limfatice

Frecvente: Anemia
Mai puțin frecvente: Trombocitopenia

Tulburări metabolice și de nutriție

Frecvente: Scăderea greutateii corporale*, scăderea apetitului*

Tulburări psihice

Frecvente: Depresie, halucinații, stare confuzională*, vise anormale*, anxietate, insomnie
Mai puțin frecvente: Psihoză, agitație*
Cu frecvență necunoscută: Comportament suicidar, Sindromul de dereglare a dopaminei

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvente: Diskinezie*
Frecvente: Parkinsonism agravat (de exemplu bradikinezie)*, tremor, fenomen on-off?, distonie, tulburări mentale (de exemplu tulburări de memorie, demență), somnolență, amețeli*, cefalee
Cu frecvență necunoscută: Sindrom neuroleptic malign*

Tulburări oculare

Frecvente: Vedere încețoșată

Tulburări cardiace

Frecvente: Manifestări ale bolii cardiace ischemice, altele decât infarctul de miocard (de exemplu, angina pectorală)**, ritm cardiac neregulat
Mai puțin frecvente: Infarct miocardic**

Tulburări vasculare:

Frecvente: Hipotensiune arterială ortostatică, hipertensiune arterială
Mai puțin frecvente: Hemoragie gastro-intestinală

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: Dispnee

Tulburări gastrointestinale

Foarte frecvente: Diaree*, greață*

Frecvente: Constipație*, vomă*, dispepsie, durere și disconfort abdominal*, xerostomie*

Mai puțin frecvente: Colită*, disfagie

Tulburări hepatobiliare

Mai puțin frecvente: Rezultate anormale ale testelor hepatice*

Cu frecvență necunoscută: Hepatită cu caracteristici predominant colestatice (vezi pct. 4.4)*

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: Eruptie cutanată tranzitorie*, hiperhidroză

Mai puțin frecvente: Colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii, păr, transpirație)*

Rare: Angioedem

Cu frecvență necunoscută: Urticarie*

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Foarte frecvente: Dureri musculare, musculoscheletale și ale țesutului conjunctiv*

Frecvente: Spasme musculare, artralgie

Cu frecvență necunoscută: Rabdmioliză*

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte frecvente: Cromaturie*

Frecvente: Infecții de tract urinar

Mai puțin frecvente: Retenție urinară

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: Dureri în piept, edem periferic, cădere, tulburări ale mersului, astenie, oboseală

Mai puțin frecvente: Stare generală de rău

*Reacții adverse care sunt atributabile în principal entacaponei sau sunt mai frecvente (cu o diferență de frecvență de cel puțin 1% în datele obținute în studiile clinice) în cazul utilizării entacaponei decât numai a combinației levodopa/inhibitor de DDC. Vezi secțiunea c.

**Ratele incidenței infarctului de miocard și altor manifestări ale bolii cardiace ischemice (0,43% și, respectiv, 1,54%) sunt derivate din analiza a 13 studii desfășurate în regim dublu-orb, în care au fost înrolați 2 082 pacienți cu fluctuații motorii la sfârșitul intervalului de administrare, care primeau entacaponă.

c. Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacțiile adverse care sunt atributabile în principal entacaponei sau sunt mai frecvente în cazul utilizării entacaponei decât numai a combinației levodopa/inhibitor de DDC sunt indicate printr-un asterisc în Tabelul 1, secțiunea 4.8b. Unele din aceste reacții adverse se leagă de activitatea dopaminergică crescută (de exemplu diskinezie, greață și vomă) și apar cel mai adesea la începutul tratamentului. Reducerea dozei de levodopa scade severitatea și frecvența acestor reacții dopaminergice. Puține reacții adverse sunt cunoscute ca fiind direct atributabile substanței active entacaponă, acestea incluzând diareea și colorația roșie-brună a urinei. În unele cazuri, entacaponă

poate să provoace și decolorarea de exemplu a pielii, unghiilor, părului și transpirației. Alte reacții adverse indicate printr-un asterisc în Tabelul 1, secțiunea 4.8b, sunt marcate fie pe baza apariției lor mai frecvente (cu o diferență de frecvență de cel puțin 1%), în datele provenite din studiile clinice, în cazul utilizării entacaponei decât numai a combinației levodopa/inhibitor de DDC, fie pe baza raportărilor de siguranță în cazuri individuale, primite după punerea pe piață a entacaponei.

Convulsiile au intervenit rareori în cazul tratamentului cu levodopa/carbidopa; cu toate acestea, nu a fost stabilită o relație de tip cauzal cu prezența tratamentului cu levodopa/carbidopa.

Tulburări legate de controlul impulsurilor: Dependența patologică de jocurile de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitatea, dependența compulsivă de a cheltui sau de a cumpăra, apetit alimentar excesiv sau apetit alimentar compulsiv pot apărea la pacienții tratați cu agonisți ai dopaminei și/sau alte tratamente dopaminergice ce conțin levodopa, inclusiv Stalevo (vezi pct. 4.4).

Sindromul de dereglare a dopaminei (SDD) este o tulburare de tipul dependenței observată la unii pacienți tratați cu carbidopa/levodopa. Pacienții afectați prezintă un model compulsiv de utilizare necorespunzătoare a medicamentelor dopaminergice peste dozele adecvate pentru controlul simptomelor motorii care în unele cazuri duce la diskinezie severă (vezi, de asemenea, pct. 4.4).

Combinația terapeutică de entacaponă plus levodopa a fost asociată cu cazuri izolate de somnolență excesivă pe perioada zilei și episoade de instalare rapidă a somnului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiionistii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Datele ulterioare punerii pe piață includ cazuri izolate de supradozaj în care cele mai mari doze zilnice raportate de levodopa și entacaponă au fost de cel puțin 10 000 mg și 40 000 mg. În aceste cazuri de supradozaj, simptomele și semnele acute au inclus agitație, stare de confuzie, comă, bradicardie, tahicardie ventriculară, respirație de tip Cheyne-Stokes, modificări ale culorii pielii, limbii și conjunctivei, precum și cromaturie. Abordarea terapeutică a supradozajului acut cu Stalevo este similară cu cea din cazul supradozajului acut cu levodopa. Totuși, piridoxina nu este eficientă în contracararea acțiunii Stalevo. Se recomandă spitalizarea și măsuri generale de susținere, cu lavaj gastric imediat și doze repetate de cărbune activ, în perioada următoare. Aceasta poate grăbi eliminarea entacaponei, în special prin scăderea absorbției/reabsorbției acesteia din tractul gastrointestinal. Trebuie urmărită îndeaproape funcționarea în parametri normali a sistemelor respirator, circulator și renal și trebuie luate măsurile adecvate de susținere. Trebuie inițiată monitorizarea EKG, pentru urmărirea cu atenție a pacientului cu privire la posibilele apariții ale aritmiilor. Dacă este necesar, va fi administrat un tratament antiaritmie adecvat. Trebuie avută în vedere posibilitatea ca pacientul să fi luat și alte substanțe active în plus față de Stalevo. Valoarea dializei în cadrul tratării supradozajului nu este cunoscută.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente anti-parkinsoniene, dopa și derivați de dopa, codul ATC: N04BA03

Conform cunoștințelor disponibile în prezent, simptomele bolii Parkinson sunt legate de depleția de dopamină la nivelul corpului striat. Dopamina nu traversează bariera hematoencefalică. Levodopa,

precursorul dopaminei, traversează bariera hematoencefalică și ameliorează simptomele bolii. Întrucât levodopa este metabolizată intens la nivel periferic, numai o mică parte din doza administrată ajunge la nivelul sistemului nervos central în cazul administrării de levodopa fără inhibitori ai enzimelor de metabolizare.

Carbidopa și benserazida reprezintă inhibitori ai DDC periferică, cu rolul de a reduce metabolizarea periferică a levodopa la dopamină, crescând astfel cantitatea de levodopa disponibilă pentru creier. Reducerea decarboxilării levodopa cu ajutorul coadministrării de inhibitor DDC face posibilă utilizarea unei doze mai mici de levodopa, reducând astfel incidența reacțiilor adverse precum greața.

Odată cu inhibarea decarboxilazei de către un inhibitor DDC, catecol-O-metiltransferaza (COMT) devine principala cale metabolică periferică pentru catalizarea conversiei levodopa la 3-O-metildopa (3-OMD), un metabolit al levodopa cu potențial dăunător. Entacaponă reprezintă un inhibitor COMT reversibil, specific și cu acțiune predominant periferică, destinat administrării concomitente cu levodopa. Entacaponă micșorează rata clearance-ului levodopa din curentul sanguin, conducând la o valoare crescută a ariei de sub curbă (ASC) în cadrul profilului farmacocinetic al levodopa. În consecință, răspunsul clinic obținut de fiecare doză de levodopa este unul sporit și prelungit.

Dovezile privind efectele terapeutice ale Stalevo se bazează pe două studii dublu-orb de fază III, în care 376 de pacienți cu boală Parkinson ce prezentau fluctuații motorii la sfârșitul intervalului de administrare au primit fie entacaponă, fie placebo, în asociere cu fiecare doză de levodopa/ inhibitor DDC. Perioada ON zilnică, cu și fără entacaponă, a fost înregistrată de pacienți în jurnalele de studiu. În primul studiu, entacaponă a crescut valoarea medie zilnică a perioadei ON cu 1 h 20 min (IC_{95%} 45 min, 1h 56min) față de punctul inițial. Aceasta corespunde unei creșteri de 8,3% a proporției zilnice reprezentate de perioada ON. În mod corespunzător, scăderea proporției zilnice reprezentate de perioada OFF a fost de 24% în grupul tratat cu entacaponă și de 0% în cel tratat cu placebo. În cel de-al doilea studiu, proporția medie zilnică a perioadei ON a crescut cu 4,5% (IC_{95%} 0,93%, 7,97%) față de punctul inițial. Aceasta se traduce printr-o creștere medie a perioadei ON zilnice de 35 min. În mod corespunzător, scăderea proporției zilnice reprezentate de perioada OFF a fost de 18% în grupul tratat cu entacaponă și de 5% în cel tratat cu placebo. Deoarece efectele comprimatelor de Stalevo sunt echivalente cu cele ale comprimatelor de entacaponă 200 mg administrate în mod concomitent cu preparatele de carbidopa/levodopa cu eliberare standard disponibile pe piață, în doze corespunzătoare, aceste rezultate pot fi utilizate și pentru descrierea efectelor Stalevo.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Caracteristici generale ale substanțelor active

Absorbție/distribuție: Există variații substanțiale inter- și intra- individuale în ceea ce privește absorbția levodopa, carbidopa și entacaponei. Atât levodopa cât și entacaponă prezintă un ritm rapid de absorbție și eliminare. Ritmul de absorbție și eliminare pentru carbidopa este puțin mai mic prin comparație cu levodopa. În cazul administrării separate, fără celelalte două substanțe active, biodisponibilitatea este de 15 - 33% pentru levodopa, de 40-70% pentru carbidopa și de 35% pentru entacaponă, după o doză orală de 200 mg. Mesele bogate în aminoacizi neutri, cu moleculă mare, pot întârzia sau reduce absorbția levodopa. Alimentația nu afectează în mod semnificativ absorbția entacaponei. Volumul de distribuție are valori moderat scăzute atât pentru levodopa (Vd 0,36 – 1,6 l/kg) cât și pentru entacaponă (Vd_{ss} 0,27 l/kg), în timp ce referitor la carbidopa nu există date disponibile.

Levodopa se leagă de proteinele plasmatiche numai într-o măsură mică, de aproximativ 10-30% iar pentru carbidopa această cifră este de aproximativ 36%, în timp ce entacaponă se leagă în mod considerabil pe proteinele plasmatiche (aproximativ 98 %), în principal pe albumina serică. La concentrații terapeutice, entacaponă nu dislocuiește alte substanțe active cu grad semnificativ de legare (de exemplu warfarina, acidul salicilic, fenilbutazona sau diazepamul) și nici nu este dislocuită într-o măsură semnificativă de nici una dintre aceste substanțe, aflate la concentrații terapeutice sau mai mari.

Metabolizare și eliminare: Levodopa este metabolizată extensiv, cu producerea a diverși metaboliți. Cele mai importante căi de metabolizare sunt decarboxilarea prin dopa decarboxilază (DDC) și O-metilarea prin catecol-O-metiltransferază (COMT).

Carbidopa este metabolizată la doi metaboliți principali, care sunt excretați în urină sub formă de glucuronați și compuși neconjugați. Aproximativ 30% din totalul excreției urinare este reprezentat de carbidopa în formă nemodificată.

Entacaponă este metabolizată aproape complet înainte de excrețarea prin urină (10 până la 20%) și prin bilă/fecale (80 până la 90%). Principala cale metabolică este glucuronidarea entacaponei și a metabolitului său activ, izomerul cis, fiind responsabilă pentru aproximativ 5% din cantitatea plasmatică totală.

Valoarea totală a clearance-ului pentru levodopa se situează în jurul valorilor de 0,55 – 1,38 l/kg/h, iar pentru entacaponă în jurul valorii de 0,70 l/kg/h. Timpul de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2}$) este de 0,6–1,3 ore pentru levodopa, 2-3 ore pentru carbidopa și 0,4–0,7 ore pentru entacaponă, în condiții de administrare separată.

Datorită valorilor mici ale timpilor de înjumătățire prin eliminare, nu are loc o acumulare reală de levodopa sau entacaponă în cazul administrării repetate.

Datele provenite din studiile *in vitro* pe preparate microsomale din țesut hepatic uman au indicat faptul că entacaponă inhibă citocromul P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entacaponă a prezentat un nivel scăzut sau absent al inhibării celorlalte tipuri de izoenzime ale P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A și CYP2C19); vezi pct. 4.5.

Caracteristici la populațiile speciale de pacienți

Vârstnici: În condițiile administrării fără carbidopa și entacaponă, absorbția levodopa este mai mare iar eliminarea se face mai încet la vârstnici decât la persoanele tineri. Pe de altă parte, în cazul administrării combinate a carbidopa cu levodopa, absorbția levodopa este similară la vârstnici și la cei tineri, dar ASC rămâne de 1,5 ori mai mare la vârstnici datorită scăderii, odată cu vârsta, a activității DDC și a clearance-ului. Nu există diferențe semnificative din punct de vedere al ASC pentru carbidopa sau entacaponă între persoanele tinere (45 – 64 de ani) și cele vârstnice (65 – 75 de ani).

Sex: Biodisponibilitatea levodopa este semnificativ mai mare la femei decât la bărbați. În cadrul studiilor de farmacocinetică asupra Stalevo, biodisponibilitatea levodopa a fost semnificativ mai mare la femei decât la bărbați, în principal datorită diferenței de greutate corporală, în timp ce, pe de altă parte, nu a fost constatată nici o diferență de la un sex la altul pentru carbidopa și entacaponă.

Insuficiența hepatică: Metabolizarea entacaponei este încetinită la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (Child-Pugh clasa A și B), ceea ce conduce la o creștere a concentrației plasmatică de entacaponă, atât în faza de absorbție cât și în cea de eliminare (vezi pct. 4.2 și 4.3). Nu au fost raportate studii de farmacocinetică efectuate în mod special pe carbidopa și levodopa la pacienți cu insuficiență hepatică; cu toate acestea, se recomandă ca administrarea Stalevo să se facă cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată.

Insuficiența renală: Insuficiența renală nu afectează parametrii farmacocinetici ai entacaponei. Nu au fost raportate studii de farmacocinetică efectuate în mod special pe carbidopa și levodopa la pacienți cu insuficiență renală. Cu toate acestea, poate fi luat în considerare un interval de dozare mai lung pentru Stalevo la pacienții dializați (vezi pct. 4.2).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice referitoare la levodopa, carbidopa și entacaponă, testate separat sau în combinație, nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate precum carcinogenitatea. În cadrul studiilor privind toxicitatea după doze repetate de entacaponă, a fost observată anemia, cel mai probabil datorată proprietăților de chelare a fierului ale entacaponei. Referitor la toxicitatea entacaponei asupra funcției de reproducere, au fost observate scăderea greutateii fetale și o ușoară întârziere a dezvoltării osoase la iepurii tratați cu valori de expunere sistemică aflate în intervalul terapeutic. Atât levodopa cât și combinațiile de carbidopa și levodopa au cauzat malformații scheletale și viscerale la iepuri.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Croscarmeloză sodică

Stearat de magneziu

Amidon de porumb

Manitol (E 421)

Povidonă K 30 (E1201)

Film: 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg și 150/37,5/200 mg

Glicerol (85 procente) (E 422)

Hipromeloză

Stearat de magneziu

Polisorbat 80

Oxid roșu de fer (E 172)

Zahăr

Dioxid de titan (E171)

Oxid galben de fer (E 172)

Film: 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg , 175/43,75/200 mg și 200/50/200 mg

Glicerol (85 procente) (E 422)

Hipromeloză

Stearat de magneziu

Polisorbat 80

Oxid roșu de fer (E 172)

Zahăr

Dioxid de titan (E171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din HDPE cu sistem de închidere PP sistem de închidere securizat pentru copii

Mărimile de ambalaj: 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg și 150/37,5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 și 250 de comprimate.

Mărimile de ambalaj: 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg ,175/43,75/200 mg și 200/50/200 mg:
10, 30, 100, 130, și 175 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

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

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

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

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

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

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17 octombrie 2003
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 15 septembrie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlanda

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizare ulterioară publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI ȘI TEXTUL DE PE CUTIA EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate
levodopa/carbidopa/entacaponă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 50 mg, carbidopa 12,5 mg și entacaponă 200 mg .

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cutie

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate
250 comprimate filmate

Eticheta

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate
250 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Eticheta

Orion Corporation

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

stalevo 50/12,5/200 mg [*Doar pentru cutie*]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC {număr}
SN {număr}
<NN {număr}>

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI ȘI TEXTUL DE PE CUTIA EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate
levodopa/carbidopa/entacaponă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 75 mg, carbidopa 18,75 mg și entacaponă 200 mg .

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cutie

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate

Eticheta

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****Cutie**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Eticheta

Orion Corporation

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/03/260/024 10 comprimate filmate
EU/1/03/260/025 30 comprimate filmate
EU/1/03/260/026 100 comprimate filmate
EU/1/03/260/027 130 comprimate filmate
EU/1/03/260/028 175 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**stalevo 75/18,75/200 mg *[Doar pentru cutie]***17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC {număr}

SN {număr}

<NN {număr}>

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI ȘI TEXTUL DE PE CUTIA EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate
levodopa/carbidopa/entacaponă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 100 mg , carbidopa 25 mg și entacaponă 200 mg .

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cutie

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate
250 comprimate filmate

Eticheta

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate
250 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****Cutie**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Eticheta

Orion Corporation

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**stalevo 100/25/200 mg *[Doar pentru cutie]***17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC {număr}

SN {număr}

<NN {număr}>

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI ȘI TEXTUL DE PE CUTIA EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate
levodopa/carbidopa/entacaponă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 125 mg , carbidopa 31,25 mg și entacaponă 200 mg .

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cutie

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate

Eticheta

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Eticheta

Orion Corporation

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/03/260/029 10 comprimate filmate
EU/1/03/260/030 30 comprimate filmate
EU/1/03/260/031 100 comprimate filmate
EU/1/03/260/032 130 comprimate filmate
EU/1/03/260/033 175 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

stalevo 125/31,25/200 mg [*Doar pentru cutie*]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic [*Doar pentru cutie*]

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC {număr}

SN {număr}

<NN {număr}>

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI ȘI TEXTUL DE PE CUTIA EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate
levodopa/carbidopa/entacaponă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 150 mg , carbidopa 37,5 mg și entacaponă 200 mg .

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr și sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cutie

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate
250 comprimate filmate

Eticheta

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate
250 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Eticheta

Orion Corporation

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

stalevo 150/37,5/200 mg *[Doar pentru cutie]*

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC {număr}

SN {număr}

<NN {număr}>

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI ȘI TEXTUL DE PE CUTIA EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate
levodopa/carbidopa/entacaponă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține levodopa 175 mg, carbidopa 43,75 mg și entacaponă 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cutie

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate

Eticheta

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****Cutie**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Eticheta

Orion Corporation

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/03/260/034 10 comprimate filmate
EU/1/03/260/035 30 comprimate filmate
EU/1/03/260/036 100 comprimate filmate
EU/1/03/260/037 130 comprimate filmate
EU/1/03/260/038 175 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

stalevo 175/43,75/200 mg [Doar pentru cutie]

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic [Doar pentru cutie]

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC {număr}

SN {număr}

<NN {număr}>

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI ȘI TEXTUL DE PE CUTIA EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate
levodopa/carbidopa/entacaponă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține 200 mg de levodopa, 50 mg de carbidopa și 200 mg de entacaponă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cutie

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate

Eticheta

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
130 comprimate filmate
175 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****Cutie**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Eticheta

Orion Corporation

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/03/260/019 10 comprimate filmate
EU/1/03/260/020 30 comprimate filmate
EU/1/03/260/021 100 comprimate filmate
EU/1/03/260/022 130 comprimate filmate
EU/1/03/260/023 175 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE A PRODUCĂTORULUI

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**stalevo 200/50/200 mg [*Doar pentru cutie*]**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic [*Doar pentru cutie*]

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC {număr}

SN {număr}

<NN {număr}>

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate levodopa/carbidopa/entacaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo
3. Cum să luați Stalevo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stalevo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează

Stalevo conține trei substanțe active (levodopa, carbidopa și entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanțe numite dopamină. Levodopa crește cantitatea de dopamină și, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa și entacaponă îmbunătățesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo

Nu luați Stalevo dacă:

- sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului)
- aveți o tumoră a glandei suprarenale
- luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi)
- ați avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacție rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe)
- ați avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită)
- aveți o boală hepatică gravă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveți sau ați avut vreodată:

- un infarct miocardic acut sau orice altă boală de inimă, incluzând aritmii cardiace, sau a vaselor sanguine
- astm sau orice altă boală de plămâni

- o problemă hepatică, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei
- boli de rinichi sau de natură hormonală
- ulcere gastrice sau convulsii
- dacă prezentați diaree de lungă durată, consultați medicul pentru că poate fi un semn al inflamării colonului
- o tulburare psihică severă de orice tip, cum ar fi psihoza
- glaucom cu unghi deschis cronic, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultați-vă medicul dacă luați în prezent:

- antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
- un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicați de pe scaun sau din pat. Trebuie să știți că Stalevo poate înrăutăți acest tip de reacții.

Consultați-vă medicul dacă, în timpul tratamentului cu Stalevo:

- observați că mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- aveți o stare de depresie, gânduri suicidare sau observați orice modificări neobișnuite ale comportamentului dumneavoastră
- vi se întâmplă să adormiți brusc sau simțiți o stare foarte puternică de somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți instrumente sau utilaje (vezi și secțiunea "Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor")
- observați că apar sau se accentuează mișcările necontrolate, după ce începeți să luați Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
- aveți diaree: se recomandă urmărirea greutatei corporale pentru a evita potențiala scădere excesivă în greutate
- aveți anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) și scădere în greutate într-o perioadă de timp relativ scurtă. Dacă se întâmplă acest lucru trebuie avută în vedere o evaluare generală din punct de vedere medical, care să includă și evaluarea funcției hepatice
- considerați că este nevoie să întrerupeți tratamentul cu Stalevo, consultați secțiunea "Dacă întrerupeți tratamentul cu Stalevo".

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă, observă că dezvoltă simptome asemănătoare dependenței care duc la dorința în exces de doze mari de Stalevo și de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observați că dezvoltă impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include dependența de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorința de a cheltui excesiv, apetitul sexual excesiv, cu intensificarea gândurilor sau pornirilor sexuale. Este posibil ca doctorul dumneavoastră să trebuiască să vă revizuiască tratamentul.

În cazul unui tratament pe termen lung cu Stalevo este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă o serie de teste de laborator în mod regulat.

Dacă urmează să suportați o intervenție chirurgicală vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mișcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară și contracții musculare) cauzate de alte medicamente.

Copii și adolescenți

Experiența cu Stalevo la pacienții cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenți.

Stalevo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Stalevo dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

Stalevo poate spori efectele anumitor medicamente, precum și efectele secundare ale acestora. Acestea includ:

- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, precum moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina și paroxetina
- rimiterolul și izoprenalina, utilizate pentru tratarea bolilor respiratorii
- adrenalina, utilizată pentru reacții alergice grave
- noradrenalina, dopamina și dobutamina, utilizate pentru tratarea bolilor de inimă și a tensiunii arteriale scăzute
- alfa-metildopa, utilizată pentru tratarea tensiunii arteriale ridicate
- apomorfina, care se utilizează în tratamentul bolii Parkinson.

Efectele Stalevo pot fi micșorate de anumite medicamente. Acestea includ:

- antagoniștii de dopamină utilizați pentru tratarea tulburărilor psihice, grețurilor și vărsăturilor
- fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
- papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digerați mai greu fierul. De aceea, nu luați Stalevo și suplimente de fier în același timp. După ce luați unul dintre ele, așteptați cel puțin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

Stalevo împreună cu alimente și băuturi și alcool

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienți, este posibil ca Stalevo să nu fie bine absorbit dacă este luat odată cu sau la scurt timp după consumarea unor alimente bogate în proteine (precum carne, pește, produse lactate, semințe și fructe oleaginoase). Dacă considerați că vi se aplică vreuna din situațiile amintite mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră.

Sarcina ,alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Stalevo.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveți o stare de amețală. De aceea, trebuie să aveți deosebită grijă în cazul în care conduceți vehicule sau folosiți mașini sau utilaje.

Dacă simțiți o stare puternică de somnolență sau dacă simțiți că uneori adormiți foarte repede, așteptați până vă treziți complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care

necesită atenție. În caz contrar, vă puteți expune, pe dumneavoastră și pe alții, unui risc de vătămări grave sau deces.

Stalevo conține zahăr

Stalevo conține zahăr (1,2 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul înainte de a începe să luați acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză zilnică maximă recomandată, adică în esență 'fără sodiu'.

3. Cum să luați Stalevo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

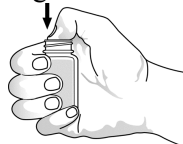
Pentru adulți și vârstnici:

- Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luați în fiecare zi.
- Comprimatele nu trebuie să fie împărțite sau rupte în bucăți mai mici.
- Trebuie să luați numai un comprimat de fiecare dată.
- În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creștere sau o scădere a dozei.
- Dacă luați Stalevo comprimate de 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 sau 150 mg/37,5 mg/200 mg, nu luați mai mult de 10 comprimate pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiți posibile reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru a deschide flaconul pentru prima dată: deschideți capacul, și apoi apăsați cu degetul mare pe sigiliu până se rupe. Vezi Figura 1.

Figura 1



Dacă luați mai mult Stalevo decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate de Stalevo decât ar fi trebuit, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. În cazul unei supradoze este posibil să vă simțiți confuz sau agitat, să aveți un ritm cardiac mai lent sau mai rapid decât de obicei, sau să observați modificări ale culorii pielii, limbii, ochilor sau urinei.

Dacă uitați să luați Stalevo

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai lung de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte și următorul comprimat la momentul normal.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai scurt de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte, așteptați 1 oră, apoi luați un alt comprimat. După aceea, continuați conform schemei normale.

Lăsați întotdeauna un interval de o oră între comprimatele de Stalevo, pentru a evita posibilele reacții adverse.

Dacă încetați să luați Stalevo

Nu vă opriți din a lua Stalevo decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Într-un asemenea caz, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să ajusteze dozele celorlalte medicamente antiparkinsoniene, în special levodopa, pentru a asigura un control suficient asupra simptomelor dumneavoastră. Dacă opriți brusc luarea Stalevo și a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariția unor efecte secundare nedorite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre efectele secundare pot fi atenuate prin ajustarea dozei.

Dacă pe parcursul tratamentului cu Stalevo aveți următoarele simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**:

- Mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacție rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecțiune musculară rară, severă).
- Reacție alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupții, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăți de respirație și înghițire.

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 utilizator din 10):

- mișcări necontrolate (diskinezie)
- stare de rău (greață)
- colorarea inofensivă a urinei în roșu-brun
- durere musculară
- diaree.

Frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 10):

- stare de amețală sau leșin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
- înrăutățirea simptomelor bolii Parkinson, amețală, somnolență
- vărsături, durere și disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipație
- incapacitatea de a dormi, halucinații, confuzie, vise anormale (incluzând coșmaruri), oboseală
- modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate și depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
- manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
- căderi mai frecvente
- respirație dificilă
- transpirații crescute, erupții
- crampe musculare, umflarea picioarelor
- vedere încețoșată
- anemie
- scăderea apetitului, scăderea greutatei corporale
- dureri de cap, dureri de articulații
- infecții ale tractului urinar.

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 100):

- atac de cord
- sângerări ale intestinului
- modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
- convulsii
- stare de agitație
- simptome psihotice
- colită (inflamația colonului)
- colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii, păr, transpirație)
- dificultăți la înghițire
- incapacitatea de a urina.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Dorința în exces sau abuzul de doze mari de Stalevo, care sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (diskinezie), modificări ale stării de dispoziție sau alte reacții adverse după administrarea în doze mari de Stalevo.

S-au raportat și următoarele reacții adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)
- mâncărime.

Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse:

- Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfășura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
 - impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecințelor grave personale sau familiale
 - interesul sexual modificat sau crescut și comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu, apetitul sexual crescut
 - tendința incontrollabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui
 - apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantități de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantități de alimente mai mari decât normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta modurile de tratare sau reducere a acestor simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Stalevo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Stalevo

- Substanțele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.
- Fiecare comprimat de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg conține 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa și 200 mg entacaponă.
- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421) și povidonă (E 1201).
- Ingrediente pentru film sunt glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbato 80, oxid roșu de fier (E 172), sucroză, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172).

Cum arată Stalevo și conținutul ambalajului

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: comprimate filmate, nedivizate, rotunde, convexe, de culoare maroniu-roșietică sau gri-roșietică, inscripționate cu textul "LCE 50" pe una dintre fețe.

Stalevo este furnizat în șase mărimi diferite de ambalaj (10, 30, 100, 130, 175 sau 250 de comprimate). Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Fabricantul

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru utilizator

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate levodopa/carbidopa/entacaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo
3. Cum să luați Stalevo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stalevo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează

Stalevo conține trei substanțe active (levodopa, carbidopa și entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanțe numite dopamină. Levodopa crește cantitatea de dopamină și, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa și entacaponă îmbunătățesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo

Nu luați Stalevo dacă:

- sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament(enumerate la pct. 6)
- aveți glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului)
- aveți o tumoră a glandei suprarenale
- luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi)
- ați avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacție rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe)
- ați avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită)
- aveți o boală hepatică gravă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveți sau ați avut vreodată:

- un infarct miocardic acut sau orice altă boală de inimă, incluzând aritmii cardiace, sau a vaselor sanguine

- astm sau orice altă boală de plămâni
- o problemă hepatică, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei
- boli de rinichi sau de natură hormonală
- ulcere gastrice sau convulsii
- dacă prezentați diaree de lungă durată, consultați medicul pentru că poate fi un semn al inflamației colonului
- o tulburare psihică severă de orice tip, cum ar fi psihoza
- glaucom cu unghi deschis cronic, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultați-vă medicul dacă luați în prezent:

- antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
- un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicați de pe scaun sau din pat. Trebuie să știți că Stalevo poate înrăutăți acest tip de reacții.

Consultați-vă medicul dacă, în timpul tratamentului cu Stalevo:

- observați că mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- aveți o stare de depresie, gânduri suicidare sau observați orice modificări neobișnuite ale comportamentului dumneavoastră
- vi se întâmplă să adormiți brusc sau simțiți o stare foarte puternică de somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți instrumente sau utilaje (vezi și secțiunea "Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor")
- observați că apar sau se accentuează mișcărilor necontrolate, după ce începeți să luați Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
- aveți diaree: se recomandă urmărirea greutății corporale pentru a evita potențiala scădere excesivă în greutate
- aveți anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) și scădere în greutate într-o perioadă de timp relativ scurtă. Dacă se întâmplă acest lucru trebuie avută în vedere o evaluare generală din punct de vedere medical, care să includă și evaluarea funcției hepatice
- considerați că este nevoie să întrerupeți tratamentul cu Stalevo, consultați secțiunea "Dacă întrerupeți tratamentul cu Stalevo".

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă, observă că dezvoltăți simptome asemănătoare dependenței care duc la dorința în exces de doze mari de Stalevo și de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observați că dezvoltăți impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include dependența de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorința de a cheltui excesiv, apetitul sexual excesiv, cu intensificarea gândurilor sau pornirilor sexuale. Este posibil ca doctorul dumneavoastră să trebuiască să vă revizuiască tratamentul.

În cazul unui tratament pe termen lung cu Stalevo este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă o serie de teste de laborator în mod regulat.

Dacă urmează să suportați o intervenție chirurgicală vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mișcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară și contracții musculare) cauzate de alte medicamente.

Copii și adolescenți

Experiența cu Stalevo la pacienții cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenți.

Stalevo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Stalevo dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

Stalevo poate spori efectele anumitor medicamente, precum și efectele secundare ale acestora. Acestea includ:

- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, precum moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina și paroxetina
- rimiterolul și izoprenalina, utilizate pentru tratarea bolilor respiratorii
- adrenalina, utilizată pentru reacții alergice grave
- noradrenalina, dopamina și dobutamina, utilizate pentru tratarea bolilor de inimă și a tensiunii arteriale scăzute
- alfa-metildopa, utilizată pentru tratarea tensiunii arteriale ridicate
- apomorfina, care se utilizează în tratamentul bolii Parkinson.

Efectele Stalevo pot fi micșorate de anumite medicamente. Acestea includ:

- antagoniștii de dopamină utilizați pentru tratarea tulburărilor psihice, grețurilor și vărsăturilor
- fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
- papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digerați mai greu fierul. De aceea, nu luați Stalevo și suplimente de fier în același timp. După ce luați unul dintre ele, așteptați cel puțin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

Stalevo împreună cu alimente și băuturi și alcool

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienți, este posibil ca Stalevo să nu fie bine absorbit dacă este luat odată cu sau la scurt timp după consumarea unor alimente bogate în proteine (precum carne, pește, produse lactate, semințe și fructe oleaginoase). Dacă considerați că vi se aplică vreuna din situațiile amintite mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Stalevo.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveți o stare de amețală. De aceea, trebuie să aveți deosebită grijă în cazul în care conduceți vehicule sau folosiți mașini sau utilaje.

Dacă simțiți o stare puternică de somnolență sau dacă simțiți că uneori adormiți foarte repede, așteptați până vă treziți complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care

necesită atenție. În caz contrar, vă puteți expune, pe dumneavoastră și pe alții, unui risc de vătămări grave sau deces.

Stalevo conține zahăr

Stalevo conține zahăr (1,4 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul înainte de a începe să luați acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză zilnică maximă recomandată, adică în esență ‘fără sodiu’.

3. Cum să luați Stalevo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

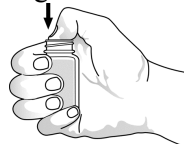
Pentru adulți și vârstnici:

- Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luați în fiecare zi.
- Comprimatele nu trebuie să fie împărțite sau rupte în bucăți mai mici.
- Trebuie să luați numai un comprimat de fiecare dată.
- În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creștere sau o scădere a dozei.
- Dacă luați Stalevo comprimate de 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 sau 150 mg/37,5 mg/200 mg, nu luați mai mult de 10 comprimate pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiți posibile reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru a deschide flaconul pentru prima dată: deschideți capacul, și apoi apăsați cu degetul mare pe sigiliu până se rupe. Vezi Figura 1.

Figura 1



Dacă luați mai mult Stalevo decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate de Stalevo decât ar fi trebuit, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. În cazul unei supradoze este posibil să vă simțiți confuz sau agitat, să aveți un ritm cardiac mai lent sau mai rapid decât de obicei, sau să observați modificări ale culorii pielii, limbii, ochilor sau urinei.

Dacă uitați să luați Stalevo

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai lung de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte și următorul comprimat la momentul normal.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai scurt de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte, așteptați 1 oră, apoi luați un alt comprimat. După aceea, continuați conform schemei normale.

Lăsați întotdeauna un interval de o oră între comprimatele de Stalevo, pentru a evita posibilele reacții adverse.

Dacă încetați să luați Stalevo

Nu vă opriți din a lua Stalevo decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Într-un asemenea caz, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să ajusteze dozele celorlalte medicamente antiparkinsoniene, în special levodopa, pentru a asigura un control suficient asupra simptomelor dumneavoastră. Dacă opriți brusc luarea Stalevo și a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariția unor efecte secundare nedorite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre efectele secundare pot fi atenuate prin ajustarea dozei.

Dacă pe parcursul tratamentului cu Stalevo aveți următoarele simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**:

- Mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacție rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecțiune musculară rară, severă).
- Reacție alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupții, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăți de respirație și înghițire.

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 utilizator din 10):

- mișcări necontrolate (diskinezie)
- stare de rău (greață)
- colorarea inofensivă a urinei în roșu-brun
- durere musculară
- diaree.

Frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 10):

- stare de amețală sau leșin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
- înrăutățirea simptomelor bolii Parkinson, amețală, somnolență
- vărsături, durere și disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipație
- incapacitatea de a dormi, halucinații, confuzie, vise anormale (incluzând coșmaruri), oboseală
- modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate și depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
- manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
- căderi mai frecvente
- respirație dificilă
- transpirații crescute, erupții
- crampe musculare, umflarea picioarelor
- vedere încețoșată
- anemie
- scăderea apetitului, scăderea greutatei corporale
- dureri de cap, dureri de articulații
- infecții ale tractului urinar.

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 100):

- atac de cord
- sângerări ale intestinului
- modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
- convulsii
- stare de agitație
- simptome psihotice
- colită (inflamația colonului)
- colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii, păr, transpirație)
- dificultăți la înghițire
- incapacitatea de a urina.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Dorința în exces sau abuzul de doze mari de Stalevo, care sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (diskinezie), modificări ale stării de dispoziție sau alte reacții adverse după administrarea în doze mari de Stalevo.

S-au raportat și următoarele reacții adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)
- mâncărime.

Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse:

- Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfășura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
 - impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecințelor grave personale sau familiale
 - interesul sexual modificat sau crescut și comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu, apetitul sexual crescut
 - tendința incontrollabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui
 - apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantități de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantități de alimente mai mari decât normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta modurile de tratare sau reducere a acestor simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Stalevo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Stalevo

- Substanțele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.
- Fiecare comprimat de Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg conține 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa și 200 mg entacaponă.
- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421) și povidonă (E 1201).
- Ingrediente pentru film sunt glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbat 80, oxid roșu de fier (E 172), sucroză și dioxid de titan (E 171).

Cum arată Stalevo și conținutul ambalajului

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: comprimate filmate, ovale, de culoare maroniu deschis-roșietică, inscripționate cu textul 'LCE 75' pe una dintre fețe.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate este furnizat în cinci mărimi diferite de ambalaj (10, 30, 100, 130 sau 175 de comprimate). Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Fabricantul

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru utilizator

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate levodopa/carbidopa/entacaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo
3. Cum să luați Stalevo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stalevo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează

Stalevo conține trei substanțe active (levodopa, carbidopa și entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanțe numite dopamină. Levodopa crește cantitatea de dopamină și, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa și entacaponă îmbunătățesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo

Nu luați Stalevo dacă:

- sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului)
- aveți o tumoră a glandei suprarenale
- luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi)
- ați avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacție rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe)
- ați avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită)
- aveți o boală hepatică gravă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveți sau ați avut vreodată:

- un infarct miocardic acut sau orice altă boală de inimă, incluzând aritmii cardiace, sau a vaselor sanguine

- astm sau orice altă boală de plămâni
- o problemă hepatică, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei
- boli de rinichi sau de natură hormonală
- ulcere gastrice sau convulsii
- dacă prezentați diaree de lungă durată, consultați medicul pentru că poate fi un semn al inflamării colonului
- o tulburare psihică severă de orice tip, cum ar fi psihoza
- glaucom cu unghi deschis cronic, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultați-vă medicul dacă luați în prezent:

- antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
- un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicați de pe scaun sau din pat. Trebuie să știți că Stalevo poate înrăutăți acest tip de reacții.

Consultați-vă medicul dacă, în timpul tratamentului cu Stalevo:

- observați că mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- aveți o stare de depresie, gânduri suicidare sau observați orice modificări neobișnuite ale comportamentului dumneavoastră
- vi se întâmplă să adormiți brusc sau simțiți o stare foarte puternică de somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți instrumente sau utilaje (vezi și secțiunea "Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor")
- observați că apar sau se accentuează mișcărilor necontrolate, după ce începeți să luați Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
- aveți diaree: se recomandă urmărirea greutății corporale pentru a evita potențiala scădere excesivă în greutate
- aveți anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) și scădere în greutate într-o perioadă de timp relativ scurtă. Dacă se întâmplă acest lucru trebuie avută în vedere o evaluare generală din punct de vedere medical, care să includă și evaluarea funcției hepatice
- considerați că este nevoie să întrerupeți tratamentul cu Stalevo, consultați secțiunea "Dacă întrerupeți tratamentul cu Stalevo".

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă, observă că dezvoltăți simptome asemănătoare dependenței care duc la dorința în exces de doze mari de Stalevo și de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observați că dezvoltăți impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include dependența de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorința de a cheltui excesiv, apetitul sexual excesiv, cu intensificarea gândurilor sau pornirilor sexuale. Este posibil ca doctorul dumneavoastră să trebuiască să vă revizuiască tratamentul.

În cazul unui tratament pe termen lung cu Stalevo este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă o serie de teste de laborator în mod regulat.

Dacă urmează să suportați o intervenție chirurgicală vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mișcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară și contracții musculare) cauzate de alte medicamente.

Copii și adolescenți

Experiența cu Stalevo la pacienții cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenți.

Stalevo împreună cu altemedicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Stalevo dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

Stalevo poate spori efectele anumitor medicamente, precum și efectele secundare ale acestora. Acestea includ:

- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, precum moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina și paroxetina
- rimiterolul și izoprenalina, utilizate pentru tratarea bolilor respiratorii
- adrenalina, utilizată pentru reacții alergice grave
- noradrenalina, dopamina și dobutamina, utilizate pentru tratarea bolilor de inimă și a tensiunii arteriale scăzute
- alfa-metildopa, utilizată pentru tratarea tensiunii arteriale ridicate
- apomorfina, care se utilizează în tratamentul bolii Parkinson.

Efectele Stalevo pot fi micșorate de anumite medicamente. Acestea includ:

- antagoniștii de dopamină utilizați pentru tratarea tulburărilor psihice, grețurilor și vărsăturilor
- fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
- papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digerați mai greu fierul. De aceea, nu luați Stalevo și suplimente de fier în același timp. După ce luați unul dintre ele, așteptați cel puțin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

Stalevo împreună cu alimente și băuturi și alcool

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienți, este posibil ca Stalevo să nu fie bine absorbit dacă este luat odată cu sau la scurt timp după consumarea unor alimente bogate în proteine (precum carne, pește, produse lactate, semințe și fructe oleaginoase). Dacă considerați că vi se aplică vreuna din situațiile amintite mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră.

Sarcina,alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Stalevo.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveți o stare de amețală. De aceea, trebuie să aveți deosebită grijă în cazul în care conduceți vehicule sau folosiți mașini sau utilaje.

Dacă simțiți o stare puternică de somnolență sau dacă simțiți că uneori adormiți foarte repede, așteptați până vă treziți complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care

necesită atenție. În caz contrar, vă puteți expune, pe dumneavoastră și pe alții, unui risc de vătămări grave sau deces.

Stalevo conține zahăr

Stalevo conține zahăr (1,6 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul înainte de a începe să luați acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză zilnică maximă recomandată, adică în esență ‘fără sodiu’.

3. Cum să luați Stalevo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

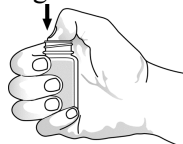
Pentru adulți și vârstnici:

- Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luați în fiecare zi.
- Comprimatele nu trebuie să fie împărțite sau rupte în bucăți mai mici.
- Trebuie să luați numai un comprimat de fiecare dată.
- În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creștere sau o scădere a dozei.
- Dacă luați Stalevo comprimate de 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 sau 150 mg/37,5 mg/200 mg, nu luați mai mult de 10 comprimate pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiți posibile reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru a deschide flaconul pentru prima dată: deschideți capacul, și apoi apăsați cu degetul mare pe sigiliu până se rupe. Vezi Figura 1.

Figura 1



Dacă luați mai mult Stalevo decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate de Stalevo decât ar fi trebuit, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. În cazul unei supradoze este posibil să vă simțiți confuz sau agitat, să aveți un ritm cardiac mai lent sau mai rapid decât de obicei, sau să observați modificări ale culorii pielii, limbii, ochilor sau urinei.

Dacă uitați să luați Stalevo

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai lung de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte și următorul comprimat la momentul normal.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai scurt de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte, așteptați 1 oră, apoi luați un alt comprimat. După aceea, continuați conform schemei normale.

Lăsați întotdeauna un interval de o oră între comprimatele de Stalevo, pentru a evita posibilele reacții adverse.

Dacă încetați să luați Stalevo

Nu vă opriți din a lua Stalevo decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Într-un asemenea caz, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să ajusteze dozele celorlalte medicamente antiparkinsoniene, în special levodopa, pentru a asigura un control suficient asupra simptomelor dumneavoastră. Dacă opriți brusc luarea Stalevo și a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariția unor efecte secundare nedorite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre efectele secundare pot fi atenuate prin ajustarea dozei.

Dacă pe parcursul tratamentului cu Stalevo aveți următoarele simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**:

- Mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacție rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecțiune musculară rară, severă).
- Reacție alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupții, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăți de respirație și înghițire.

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 utilizator din 10):

- mișcări necontrolate (diskinezie)
- stare de rău (greață)
- colorarea inofensivă a urinei în roșu-brun
- durere musculară
- diaree.

Frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 10):

- stare de amețală sau leșin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
- înrăutățirea simptomelor bolii Parkinson, amețală, somnolență
- vărsături, durere și disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipație
- incapacitatea de a dormi, halucinații, confuzie, vise anormale (incluzând coșmaruri), oboseală
- modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate și depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
- manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
- căderi mai frecvente
- respirație dificilă
- transpirații crescute, erupții
- crampe musculare, umflarea picioarelor
- vedere încețoșată
- anemie
- scăderea apetitului, scăderea greutateii corporale
- dureri de cap, dureri de articulații
- infecții ale tractului urinar.

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 100):

- atac de cord
- sângerări ale intestinului
- modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
- convulsii
- stare de agitație
- simptome psihotice
- colită (inflamația colonului)
- colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii, păr, transpirație)
- dificultăți la înghițire
- incapacitatea de a urina.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Dorința în exces sau abuzul de doze mari de Stalevo, care sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (diskinezie), modificări ale stării de dispoziție sau alte reacții adverse după administrarea în doze mari de Stalevo.

S-au raportat și următoarele reacții adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)
- mâncărime.

Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse:

- Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfășura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
 - impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecințelor grave personale sau familiale
 - interesul sexual modificat sau crescut și comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu, apetitul sexual crescut
 - tendința incontrollabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui
 - apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantități de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantități de alimente mai mari decât normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta modurile de tratare sau reducere a acestor simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Stalevo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

Ce conține Stalevo

- Substanțele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.
- Fiecare comprimat de Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg conține 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa și 200 mg entacaponă.
- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421) și povidonă (E 1201).
- Ingrediente pentru film sunt glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbit 80, oxid roșu de fier (E 172), sucroză, dioxid de titan (E 171) și oxid galben de fier (E 172).

Cum arată Stalevo și conținutul ambalajului

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: comprimate ovale, filmate, nedivizate, de culoare maroniu-roșietică sau gri-roșietică, inscripționate cu textul "LCE 100" pe una dintre fețe.

Stalevo este furnizat în șase mărimi diferite de ambalaj (10, 30, 100, 130, 175 sau 250 de comprimate). Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Fabricantul

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

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

United Kingdom (NorthernIreland)

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru utilizator

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate levodopa/carbidopa/entacaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boalăca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo
3. Cum să luați Stalevo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stalevo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează

Stalevo conține trei substanțe active (levodopa, carbidopa și entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanțe numite dopamină. Levodopa crește cantitatea de dopamină și, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa și entacaponă îmbunătățesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo

Nu luați Stalevo dacă:

- sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului)
- aveți o tumoră a glandei suprarenale
- luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi)
- ați avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacție rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe)
- ați avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită)
- aveți o boală hepatică gravă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveți sau ați avut vreodată:

- un infarct miocardic acut sau orice altă boală de inimă, incluzând aritmii cardiace, sau a vaselor sanguine

- astm sau orice altă boală de plămâni
- o problemă hepatică, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei
- boli de rinichi sau de natură hormonală
- ulcere gastrice sau convulsii
- dacă prezentați diaree de lungă durată, consultați medicul pentru că poate fi un semn al inflamării colonului
- o tulburare psihică severă de orice tip, cum ar fi psihoza
- glaucom cu unghi deschis cronic, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultați-vă medicul dacă luați în prezent:

- antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
- un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicați de pe scaun sau din pat. Trebuie să știți că Stalevo poate înrăutăți acest tip de reacții.

Consultați-vă medicul dacă, în timpul tratamentului cu Stalevo:

- observați că mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- aveți o stare de depresie, gânduri suicidare sau observați orice modificări neobișnuite ale comportamentului dumneavoastră
- vi se întâmplă să adormiți brusc sau simțiți o stare foarte puternică de somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți instrumente sau utilaje (vezi și secțiunea "Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor")
- observați că apar sau se accentuează mișcărilor necontrolate, după ce începeți să luați Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
- aveți diaree: se recomandă urmărirea greutății corporale pentru a evita potențiala scădere excesivă în greutate
- aveți anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) și scădere în greutate într-o perioadă de timp relativ scurtă. Dacă se întâmplă acest lucru trebuie avută în vedere o evaluare generală din punct de vedere medical, care să includă și evaluarea funcției hepatice considerați că este nevoie să întrerupeți tratamentul cu Stalevo, consultați secțiunea "Dacă întrerupeți tratamentul cu Stalevo".

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă, observă că dezvoltăți simptome asemănătoare dependenței care duc la dorința în exces de doze mari de Stalevo și de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observați că dezvoltăți impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include dependența de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorința de a cheltui excesiv, apetitul sexual excesiv, cu intensificarea gândurilor sau pornirilor sexuale. Este posibil ca doctorul dumneavoastră să trebuiască să vă revizuiască tratamentul.

În cazul unui tratament pe termen lung cu Stalevo este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă o serie de teste de laborator în mod regulat.

Dacă urmează să suportați o intervenție chirurgicală vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mișcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară și contracții musculare) cauzate de alte medicamente.

Copii și adolescenți

Experiența cu Stalevo la pacienții cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenți.

Stalevo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Stalevo dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

Stalevo poate spori efectele anumitor medicamente, precum și efectele secundare ale acestora. Acestea includ:

- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, precum moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina și paroxetina
- rimiterolul și izoprenalina, utilizate pentru tratarea bolilor respiratorii
- adrenalina, utilizată pentru reacții alergice grave
- noradrenalina, dopamina și dobutamina, utilizate pentru tratarea bolilor de inimă și a tensiunii arteriale scăzute
- alfa-metildopa, utilizată pentru tratarea tensiunii arteriale ridicate
- apomorfina, care se utilizează în tratamentul bolii Parkinson.

Efectele Stalevo pot fi micșorate de anumite medicamente. Acestea includ:

- antagoniștii de dopamină utilizați pentru tratarea tulburărilor psihice, grețurilor și vărsăturilor
- fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
- papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digerați mai greu fierul. De aceea, nu luați Stalevo și suplimente de fier în același timp. După ce luați unul dintre ele, așteptați cel puțin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

Stalevo împreună cu alimente și băuturi și alcool

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienți, este posibil ca Stalevo să nu fie bine absorbit dacă este luat odată cu sau la scurt timp după consumarea unor alimente bogate în proteine (precum carne, pește, produse lactate, semințe și fructe oleaginoase). Dacă considerați că vi se aplică vreuna din situațiile amintite mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Stalevo.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveți o stare de amețală. De aceea, trebuie să aveți deosebită grijă în cazul în care conduceți vehicule sau folosiți mașini sau utilaje.

Dacă simțiți o stare puternică de somnolență sau dacă simțiți că uneori adormiți foarte repede, așteptați până vă treziți complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care

necesită atenție. În caz contrar, vă puteți expune, pe dumneavoastră și pe alții, unui risc de vătămări grave sau deces.

Stalevo conține zahăr

Stalevo conține zahăr (1,6 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul înainte de a începe să luați acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză zilnică maximă recomandată, adică în esență 'fără sodiu'.

3. Cum să luați Stalevo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

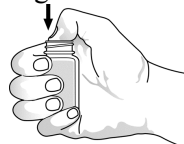
Pentru adulți și vârstnici:

- Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luați în fiecare zi.
- Comprimatele nu trebuie să fie împărțite sau rupte în bucăți mai mici.
- Trebuie să luați numai un comprimat de fiecare dată.
- În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creștere sau o scădere a dozei.
- Dacă luați Stalevo comprimate de 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 sau 150 mg/37,5 mg/200 mg, nu luați mai mult de 10 comprimate pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiți posibile reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru a deschide flaconul pentru prima dată: deschideți capacul, și apoi apăsați cu degetul mare pe sigiliu până se rupe. Vezi Figura 1.

Figura 1



Dacă luați mai mult Stalevo decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate de Stalevo decât ar fi trebuit, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. În cazul unei supradoze este posibil să vă simțiți confuz sau agitat, să aveți un ritm cardiac mai lent sau mai rapid decât de obicei, sau să observați modificări ale culorii pielii, limbii, ochilor sau urinei.

Dacă uitați să luați Stalevo

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai lung de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte și următorul comprimat la momentul normal.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai scurt de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte, așteptați 1 oră, apoi luați un alt comprimat. După aceea, continuați conform schemei normale.

Lăsați întotdeauna un interval de o oră între comprimatele de Stalevo, pentru a evita posibilele reacții adverse.

Dacă încetați să luați Stalevo

Nu vă opriți din a lua Stalevo decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Într-un asemenea caz, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să ajusteze dozele celorlalte medicamente antiparkinsoniene, în special levodopa, pentru a asigura un control suficient asupra simptomelor dumneavoastră. Dacă opriți brusc luarea Stalevo și a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariția unor efecte secundare nedorite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre efectele secundare pot fi atenuate prin ajustarea dozei.

Dacă pe parcursul tratamentului cu Stalevo aveți următoarele simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**:

- Mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacție rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecțiune musculară rară, severă).
- Reacție alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupții, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăți de respirație și înghițire.

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 utilizator din 10):

- mișcări necontrolate (diskinezie)
- stare de rău (greață)
- colorarea inofensivă a urinei în roșu-brun
- durere musculară
- diaree.

Frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 10):

- stare de amețală sau leșin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
- înrăutățirea simptomelor bolii Parkinson, amețală, somnolență
- vărsături, durere și disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipație
- incapacitatea de a dormi, halucinații, confuzie, vise anormale (incluzând coșmaruri), oboseală
- modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate și depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
- manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
- căderi mai frecvente
- respirație dificilă
- transpirații crescute, erupții
- crampe musculare, umflarea picioarelor
- vedere încețoșată
- anemie
- scăderea apetitului, scăderea greutatei corporale
- dureri de cap, dureri de articulații
- infecții ale tractului urinar.

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 100):

- atac de cord
- sângerări ale intestinului
- modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
- convulsii
- stare de agitație
- simptome psihotice
- colită (inflamația colonului)
- colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii, păr, transpirație)
- dificultăți la înghițire
- incapacitatea de a urina.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Dorința în exces sau abuzul de doze mari de Stalevo, care sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (diskinezie), modificări ale stării de dispoziție sau alte reacții adverse după administrarea în doze mari de Stalevo.

S-au raportat și următoarele reacții adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)
- mâncărime.

Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse:

- Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfășura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
 - impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecințelor grave personale sau familiale
 - interesul sexual modificat sau crescut și comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu, apetitul sexual crescut
 - tendința incontrollabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui
 - apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantități de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantități de alimente mai mari decât normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta modurile de tratare sau reducere a acestor simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Stalevo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Stalevo

- Substanțele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.
- Fiecare comprimat de Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg conține 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa și 200 mg entacaponă.
- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421) și povidonă (E 1201).
- Ingrediente pentru film sunt glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbit 80, oxid roșu de fier (E 172), sucroză și dioxid de titan (E 171).

Cum arată Stalevo și conținutul ambalajului

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: comprimate ovale, de culoare maroniu deschis-roșietică, inscripționate cu textul 'LCE 125' pe una dintre fețe.

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate este furnizat în cinci mărimi diferite de ambalaj (10, 30, 100, 130 sau 175 de comprimate). Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Fabricantul

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru utilizator

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate levodopa/carbidopa/entacaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo
3. Cum să luați Stalevo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stalevo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează

Stalevo conține trei substanțe active (levodopa, carbidopa și entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanțe numite dopamină. Levodopa crește cantitatea de dopamină și, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa și entacaponă îmbunătățesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo

Nu luați Stalevo dacă:

- sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului)
- aveți o tumoră a glandei suprarenale
- luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi)
- ați avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacție rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe)
- ați avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită)
- aveți o boală hepatică gravă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveți sau ați avut vreodată:

- un infarct miocardic acut sau orice altă boală de inimă, incluzând aritmii cardiace, sau a vaselor sanguine
- astm sau orice altă boală de plămâni

- o problemă hepatică, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei
- boli de rinichi sau de natură hormonală
- ulcere gastrice sau convulsii
- dacă prezentați diaree de lungă durată, consultați medicul pentru că poate fi un semn al inflamării colonului
- o tulburare psihică severă de orice tip, cum ar fi psihoza
- glaucom cu unghi deschis cronic, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultați-vă medicul dacă luați în prezent:

- antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
- un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicați de pe scaun sau din pat. Trebuie să știți că Stalevo poate înrăutăți acest tip de reacții.

Consultați-vă medicul dacă, în timpul tratamentului cu Stalevo:

- observați că mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- aveți o stare de depresie, gânduri suicidare sau observați orice modificări neobișnuite ale comportamentului dumneavoastră
- vi se întâmplă să adormiți brusc sau simțiți o stare foarte puternică de somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți instrumente sau utilaje (vezi și secțiunea "Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor")
- observați că apar sau se accentuează mișcările necontrolate, după ce începeți să luați Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
- aveți diaree: se recomandă urmărirea greutății corporale pentru a evita potențiala scădere excesivă în greutate
- aveți anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) și scădere în greutate într-o perioadă de timp relativ scurtă. Dacă se întâmplă acest lucru trebuie avută în vedere o evaluare generală din punct de vedere medical, care să includă și evaluarea funcției hepatice
- considerați că este nevoie să întrerupeți tratamentul cu Stalevo, consultați secțiunea "Dacă întrerupeți tratamentul cu Stalevo".

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă, observă că dezvoltă simptome asemănătoare dependenței care duc la dorința în exces de doze mari de Stalevo și de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observați că dezvoltă impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include dependența de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorința de a cheltui excesiv, apetitul sexual excesiv, cu intensificarea gândurilor sau pornirilor sexuale. Este posibil ca doctorul dumneavoastră să trebuiască să vă revizuiască tratamentul.

În cazul unui tratament pe termen lung cu Stalevo este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă o serie de teste de laborator în mod regulat.

Dacă urmează să suportați o intervenție chirurgicală vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mișcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară și contracții musculare) cauzate de alte medicamente.

Copii și adolescenți

Experiența cu Stalevo la pacienții cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenți.

Stalevo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Stalevo dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

Stalevo poate spori efectele anumitor medicamente, precum și efectele secundare ale acestora. Acestea includ:

- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, precum moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina și paroxetina
- rimiterolul și izoprenalina, utilizate pentru tratarea bolilor respiratorii
- adrenalina, utilizată pentru reacții alergice grave
- noradrenalina, dopamina și dobutamina, utilizate pentru tratarea bolilor de inimă și a tensiunii arteriale scăzute
- alfa-metildopa, utilizată pentru tratarea tensiunii arteriale ridicate
- apomorfina, care se utilizează în tratamentul bolii Parkinson.

Efectele Stalevo pot fi micșorate de anumite medicamente. Acestea includ:

- antagoniștii de dopamină utilizați pentru tratarea tulburărilor psihice, grețurilor și vărsăturilor
- fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
- papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digerați mai greu fierul. De aceea, nu luați Stalevo și suplimente de fier în același timp. După ce luați unul dintre ele, așteptați cel puțin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

Stalevo împreună cu alimente și băuturi și alcool

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienți, este posibil ca Stalevo să nu fie bine absorbit dacă este luat odată cu sau la scurt timp după consumarea unor alimente bogate în proteine (precum carne, pește, produse lactate, semințe și fructe oleaginoase). Dacă considerați că vi se aplică vreuna din situațiile amintite mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Stalevo.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveți o stare de amețelă. De aceea, trebuie să aveți deosebită grijă în cazul în care conduceți vehicule sau folosiți mașini sau utilaje.

Dacă simțiți o stare puternică de somnolență sau dacă simțiți că uneori adormiți foarte repede, așteptați până vă treziți complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care necesită atenție. În caz contrar, vă puteți expune, pe dumneavoastră și pe alții, unui risc de vătămări grave sau deces.

Stalevo conține zahăr și sodiu

Stalevo conține zahăr (1,9 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul înainte de a începe să luați acest medicament.

Acest medicament conține 2,6 mg sodiu (componenta principală a gătitului / sare de masă) în fiecare comprimat. Doza zilnică maximă recomandată (10 comprimate) conține 26 mg sodiu. Acest lucru este echivalent cu 1,3% din aportul zilnic maxim recomandat zilnic de sodiu pentru un adult.

3. Cum să luați Stalevo

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

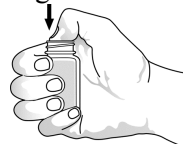
Pentru adulți și vârstnici:

- Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luați în fiecare zi.
- Comprimatele nu trebuie să fie împărțite sau rupte în bucăți mai mici.
- Trebuie să luați numai un comprimat de fiecare dată.
- În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creștere sau o scădere a dozei.
- Dacă luați Stalevo comprimate de 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 sau 150 mg/37,5 mg/200 mg, nu luați mai mult de 10 comprimate pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiți posibile reacții adverse, sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru a deschide flaconul pentru prima dată: deschideți capacul, și apoi apăsați cu degetul mare pe sigiliu până se rupe. Vezi Figura 1.

Figura 1



Dacă luați mai mult Stalevo decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate de Stalevo decât ar fi trebuit, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. În cazul unei supradoze este posibil să vă simțiți confuz sau agitat, să aveți un ritm cardiac mai lent sau mai rapid decât de obicei, sau să observați modificări ale culorii pielii, limbii, ochilor sau urinei.

Dacă uitați să luați Stalevo

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai lung de 1 oră:

Luăți un comprimat când vă aduceți aminte și următorul comprimat la momentul normal.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai scurt de 1 oră:

Luăți un comprimat când vă aduceți aminte, așteptați 1 oră, apoi luați un alt comprimat. După aceea, continuați conform schemei normale.

Lăsați întotdeauna un interval de o oră între comprimatele de Stalevo, pentru a evita posibilele reacții adverse.

Dacă încetați să luați Stalevo

Nu vă opriți din a lua Stalevo decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Într-un asemenea caz, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să ajusteze dozele celorlalte medicamente antiparkinsoniene, în special levodopa, pentru a asigura un control suficient asupra simptomelor dumneavoastră. Dacă întrerupeți brusc luarea Stalevo și a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariția unor efecte secundare nedorite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre efectele secundare pot fi atenuate prin ajustarea dozei.

Dacă pe parcursul tratamentului cu Stalevo aveți următoarele simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**:

- Mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacție rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecțiune musculară rară, severă).
- Reacție alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupții, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăți de respirație și înghițire.

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 utilizator din 10):

- mișcări necontrolate (diskinezie)
- stare de rău (greață)
- colorarea inofensivă a urinei în roșu-brun
- durere musculară
- diaree.

Frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 10):

- stare de amețală sau leșin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
- înrăutățirea simptomelor bolii Parkinson, amețală, somnolență
- vărsături, durere și disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipație
- incapacitatea de a dormi, halucinații, confuzie, vise anormale (incluzând coșmaruri), oboseală
- modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate și depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
- manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
- căderi mai frecvente
- respirație dificilă
- transpirații crescute, erupții
- crampe musculare, umflarea picioarelor
- vedere încețoșată
- anemie
- scăderea apetitului, scăderea greutatei corporale
- dureri de cap, dureri de articulații
- infecții ale tractului urinar.

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 100):

- atac de cord
- sângerări ale intestinului
- modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
- convulsii
-
- stare de agitație
- simptome psihotice
- colită (inflamația colonului)
- colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii, păr, transpirație)
- dificultăți la înghițire
- incapacitatea de a urina.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Dorința în exces sau abuzul de doze mari de Stalevo, care sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (diskinezie), modificări ale stării de dispoziție sau alte reacții adverse după administrarea în doze mari de Stalevo.

S-au raportat și următoarele reacții adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)
- mâncărime.

Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse:

- Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfășura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
 - impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecințelor grave personale sau familiale
 - interesul sexual modificat sau crescut și comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu, apetitul sexual crescut
 - tendința incontrollabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui
 - apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantități de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantități de alimente mai mari decât normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta modurile de tratare sau reducere a acestor simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Stalevo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Stalevo

- Substanțele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa și entacaponă.
- Fiecare comprimat de Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg conține 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa și 200 mg entacaponă.
- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421) și povidonă (E 1201).
- Ingrediente pentru film sunt glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbit 80, oxid roșu de fier (E 172), sucroză, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172).

Cum arată Stalevo și conținutul ambalajului

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: comprimate filmate, nedivizate, de formă elipsoidală alungită, de culoare maroniu-roșietică sau gri-roșietică, inscripționate cu textul "LCE 150" pe una dintre fețe.

Stalevo este furnizat în șase mărimi diferite de ambalaj (10, 30, 100, 130, 175 sau 250 de comprimate). Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Fabricantul

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru utilizator

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate levodopa/carbidopa/entacaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo
3. Cum să luați Stalevo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stalevo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează

Stalevo conține trei substanțe active (levodopa, carbidopa și entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanțe numite dopamină. Levodopa crește cantitatea de dopamină și, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa și entacaponă îmbunătățesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo

Nu luați Stalevo dacă:

- sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului)
- aveți o tumoră a glandei suprarenale
- luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi)
- ați avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacție rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe)
- ați avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită)
- aveți o boală hepatică gravă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveți sau ați avut vreodată:

- un infarct miocardic acut sau orice altă boală de inimă, incluzând aritmii cardiace, sau a vaselor sanguine
- astm sau orice altă boală de plămâni

- o problemă hepatică, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei
- boli de rinichi sau de natură hormonală
- ulcere gastrice sau convulsii
- dacă prezentați diaree de lungă durată, consultați medicul pentru că poate fi un semn al inflamării colonului
- o tulburare psihică severă de orice tip, cum ar fi psihoza
- glaucom cu unghi deschis cronic, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultați-vă medicul dacă luați în prezent:

- antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
- un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicați de pe scaun sau din pat. Trebuie să știți că Stalevo poate înrăutăți acest tip de reacții.

Consultați-vă medicul dacă, în timpul tratamentului cu Stalevo:

- observați că mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- aveți o stare de depresie, gânduri suicidare sau observați orice modificări neobișnuite ale comportamentului dumneavoastră
- vi se întâmplă să adormiți brusc sau simțiți o stare foarte puternică de somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți instrumente sau utilaje (vezi și secțiunea "Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor")
- observați că apar sau se accentuează mișcările necontrolate, după ce începeți să luați Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
- aveți diaree: se recomandă urmărirea greutății corporale pentru a evita potențiala scădere excesivă în greutate
- aveți anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) și scădere în greutate într-o perioadă de timp relativ scurtă. Dacă se întâmplă acest lucru trebuie avută în vedere o evaluare generală din punct de vedere medical, care să includă și evaluarea funcției hepatice
- considerați că este nevoie să întrerupeți tratamentul cu Stalevo, consultați secțiunea "Dacă întrerupeți tratamentul cu Stalevo".

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă, observă că dezvoltă simptome asemănătoare dependenței care duc la dorința în exces de doze mari de Stalevo și de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observați că dezvoltă impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include dependența de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorința de a cheltui excesiv, apetitul sexual excesiv, cu intensificarea gândurilor sau pornirilor sexuale. Este posibil ca doctorul dumneavoastră să trebuiască să vă revizuiască tratamentul.

În cazul unui tratament pe termen lung cu Stalevo este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă o serie de teste de laborator în mod regulat.

Dacă urmează să suportați o intervenție chirurgicală vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mișcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară și contracții musculare) cauzate de alte medicamente.

Copii și adolescenți

Experiența cu Stalevo la pacienții cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenți.

Stalevo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Stalevo dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

Stalevo poate spori efectele anumitor medicamente, precum și efectele secundare ale acestora. Acestea includ:

- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, precum moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina și paroxetina
- rimiterolul și izoprenalina, utilizate pentru tratarea bolilor respiratorii
- adrenalina, utilizată pentru reacții alergice grave
- noradrenalina, dopamina și dobutamina, utilizate pentru tratarea bolilor de inimă și a tensiunii arteriale scăzute
- alfa-metildopa, utilizată pentru tratarea tensiunii arteriale ridicate
- apomorfina, care se utilizează în tratamentul bolii Parkinson.

Efectele Stalevo pot fi micșorate de anumite medicamente. Acestea includ:

- antagoniștii de dopamină utilizați pentru tratarea tulburărilor psihice, grețurilor și vărsăturilor
- fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
- papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digerați mai greu fierul. De aceea, nu luați Stalevo și suplimente de fier în același timp. După ce luați unul dintre ele, așteptați cel puțin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

Stalevo împreună cu alimente și băuturi și alcool

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienți, este posibil ca Stalevo să nu fie bine absorbit dacă este luat odată cu sau la scurt timp după consumarea unor alimente bogate în proteine (precum carne, pește, produse lactate, semințe și fructe oleaginoase). Dacă considerați că vi se aplică vreuna din situațiile amintite mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Stalevo.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveți o stare de amețală. De aceea, trebuie să aveți deosebită grijă în cazul în care conduceți vehicule sau folosiți mașini sau utilaje.

Dacă simțiți o stare puternică de somnolență sau dacă simțiți că uneori adormiți foarte repede, așteptați până vă treziți complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care necesită atenție. În caz contrar, vă puteți expune, pe dumneavoastră și pe alții, unui risc de vătămări grave sau deces.

Stalevo conține zahăr

Stalevo conține zahăr (1,89 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul înainte de a începe să luați acest medicament. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză zilnică maximă recomandată, adică în esență ‘fără sodiu’.

3. Cum să luați Stalevo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

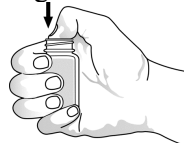
Pentru adulți și vârstnici:

- Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luați în fiecare zi.
- Comprimatele nu trebuie să fie împărțite sau rupte în bucăți mai mici.
- Trebuie să luați numai un comprimat de fiecare dată.
- În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creștere sau o scădere a dozei.
- Dacă luați Stalevo comprimate de 175 mg/43,75 mg/200 mg, nu luați mai mult de 8 comprimate de această concentrație pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiți posibile reacții adverse, sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru a deschide flaconul pentru prima dată: deschideți capacul, și apoi apăsați cu degetul mare pe sigiliu până se rupe. Vezi Figura 1.

Figura 1



Dacă luați mai mult Stalevo decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate de Stalevo decât ar fi trebuit, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. În cazul unei supradoze este posibil să vă simțiți confuz sau agitat, să aveți un ritm cardiac mai lent sau mai rapid decât de obicei, sau să observați modificări ale culorii pielii, limbii, ochilor sau urinei.

Dacă uitați să luați Stalevo

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai lung de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte și următorul comprimat la momentul normal.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai scurt de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte, așteptați 1 oră, apoi luați un alt comprimat. După aceea, continuați conform schemei normale.

Lăsați întotdeauna un interval de o oră între comprimatele de Stalevo, pentru a evita posibilele reacții adverse.

Dacă încetați să luați Stalevo

Nu vă opriți din a lua Stalevo decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Într-un asemenea caz, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să ajusteze dozele celorlalte medicamente antiparkinsoniene, în special levodopa, pentru a asigura un control suficient asupra simptomelor dumneavoastră. Dacă opriți brusc luarea Stalevo și a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariția unor efecte secundare nedorite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre efectele secundare pot fi atenuate prin ajustarea dozei.

Dacă pe parcursul tratamentului cu Stalevo aveți următoarele simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**:

- Mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacție rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecțiune musculară rară, severă).
- Reacție alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupții, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăți de respirație și înghițire.

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 utilizator din 10):

- mișcări necontrolate (diskinezie)
- stare de rău (greață)
- colorarea inofensivă a urinei în roșu-brun
- durere musculară
- diaree.

Frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 10):

- stare de amețală sau leșin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
- înrăutățirea simptomelor bolii Parkinson, amețală, somnolență
- vărsături, durere și disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipație
- incapacitatea de a dormi, halucinații, confuzie, vise anormale (incluzând coșmaruri), oboseală
- modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate și depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
- manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
- căderi mai frecvente
- respirație dificilă
- transpirații crescute, erupții
- crampe musculare, umflarea picioarelor
- vedere încețoșată
- anemie
- scăderea apetitului, scăderea greutateii corporale
- dureri de cap, dureri de articulații
- infecții ale tractului urinar.

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 100):

- atac de cord
- sângerări ale intestinului
- modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
- convulsii

- stare de agitație
- simptome psihotice
- colită (inflamația colonului)
- colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii, păr, transpirație)
- dificultăți la înghițire
- incapacitatea de a urina.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Dorința în exces sau abuzul de doze mari de Stalevo, care sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (diskinezie), modificări ale stării de dispoziție sau alte reacții adverse după administrarea în doze mari de Stalevo.

S-au raportat și următoarele reacții adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)
- mâncărime.

Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse:

- Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfășura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
 - impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecințelor grave personale sau familiale
 - interesul sexual modificat sau crescut și comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu, apetitul sexual crescut
 - tendința incontrollabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui
 - apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantități de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantități de alimente mai mari decât normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta modurile de tratare sau reducere a acestor simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Stalevo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Stalevo

- Substanțele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa și entacapona.
- Fiecare comprimat de Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg conține 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa și 200 mg entacaponă.
- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421) și povidonă (E 1201)
- Ingrediente pentru film sunt glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbit 80, oxid roșu de fier (E 172), sucroză și dioxid de titan (E 171).

Cum arată Stalevo și conținutul ambalajului

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: comprimate ovale, filmate, neprevăzute cu linie mediană, de culoare maroniu deschis-roșietică, inscripționate cu textul “LCE 175” pe una dintre fețe.

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate este furnizat în cinci mărimi diferite de ambalaj (10, 30, 100, 130 sau 175 de comprimate). Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Fabricantul

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Nederland

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru utilizator

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate levodopa/carbidopa/entacaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo
3. Cum să luați Stalevo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stalevo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Stalevo și pentru ce se utilizează

Stalevo conține trei substanțe active (levodopa, carbidopa și entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanțe numite dopamină. Levodopa crește cantitatea de dopamină și, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa și entacaponă îmbunătățesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo

Nu luați Stalevo dacă:

- sunteți alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului)
- aveți o tumoră a glandei suprarenale
- luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi)
- ați avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacție rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe)
- ați avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită)
- aveți o boală hepatică gravă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveți sau ați avut vreodată:

- un infarct miocardic acut sau orice altă boală de inimă, inclusiv aritmii cardiace, sau a vaselor sanguine
- astm sau orice altă boală de plămâni

- o problemă hepatică, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei
- probleme cu rinichii sau boli hormonale
- ulcere gastrice sau convulsii
- dacă prezentați diaree de lungă durată, consultați medicul pentru că poate fi un semn al inflamării colonului
- orice tip de tulburare psihică severă , cum este psihoza
- glaucom cu unghi deschis cronic, deoarece este posibil să aveți nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultați-vă medicul dacă luați în prezent:

- antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
- un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicați de pe scaun sau din pat. Trebuie să știți că Stalevo poate înrăutăți acest tip de reacții.

Consultați-vă medicul dacă în timpul tratamentului cu Stalevo:

- observați că mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- aveți o stare de depresie, gânduri suicidare sau observați orice modificări neobișnuite ale comportamentului dumneavoastră
- vi se întâmplă să adormiți brusc sau dacă simțiți o stare foarte puternică de somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți instrumente sau utilaje (vezi și secțiunea "Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor")
- observați că apar sau se accentuează mișcările necontrolate, după ce ați început să luați Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice doza de medicament antiparkinsonian
- aveți diaree: se recomandă urmărirea greutateii corporale pentru a evita potențiala scădere excesivă în greutate
- aveți anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) și scădere în greutate într-o perioadă de timp relativ scurtă. Dacă se întâmplă acest lucru trebuie avută în vedere o evaluare generală din punct de vedere medical, care să includă și evaluarea funcției hepatice
- considerați că este nevoie să întrerupeți tratamentul cu Stalevo, consultați secțiunea "Dacă întrerupeți tratamentul cu Stalevo".

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă, observă că dezvoltăți simptome asemănătoare dependenței care duc la dorința în exces de doze mari de Stalevo și de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observați că dezvoltăți impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include dependența de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorința de a cheltui excesiv, apetitul sexual excesiv, cu intensificarea gândurilor sau pornirilor sexuale. Este posibil ca doctorul dumneavoastră să trebuiască să vă revizuiască tratamentul.

În cazul unui tratament pe termen lung cu Stalevo este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă regulat o serie de teste de laborator.

Dacă urmează să suportați o intervenție chirurgicală, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mișcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară și contracții musculare) cauzate de alte medicamente.

Copii și adolescenți

Experiența cu Stalevo la pacienții cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenți.

Stalevo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Stalevo dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinații dintre inhibitori selectivi MAO-A și MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

Stalevo poate spori efectele anumitor medicamente, precum și efectele secundare ale acestora. Acestea includ:

- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, precum moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina și paroxetina
- rimiterolul și izoprenalina, utilizate pentru tratarea bolilor respiratorii
- adrenalina, utilizată pentru reacții alergice grave
- noradrenalina, dopamina și dobutamina, utilizate pentru tratarea bolilor de inimă și a tensiunii arteriale scăzute
- alfa-metildopa, utilizată pentru tratarea tensiunii arteriale ridicate
- apomorfina, care se utilizează în tratamentul bolii Parkinson.

Efectele Stalevo pot fi micșorate de anumite medicamente. Acestea includ:

- antagoniștii de dopamină utilizați pentru tratarea tulburărilor psihice, grețurilor și vărsăturilor
- fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
- papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digerați mai greu fierul. De aceea, nu luați Stalevo și suplimente de fier în același timp. După ce luați unul dintre ele, așteptați cel puțin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

Stalevo împreună cu alimente și băuturi și alcool

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienți, este posibil ca Stalevo să nu fie bine absorbit dacă este luat odată cu sau la scurt timp după consumarea unor alimente bogate în proteine (precum carne, pește, produse lactate, semințe și fructe oleaginoase). Dacă considerați că vi se aplică vreuna din situațiile amintite mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Stalevo.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveți o stare de amețală. De aceea, trebuie să aveți deosebită grijă în cazul în care conduceți vehicule sau folosiți mașini sau utilaje.

Dacă simțiți o stare puternică de somnolență sau dacă simțiți că uneori adormiți foarte repede, așteptați până vă treziți complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care necesită atenție. În caz contrar, vă puteți expune, pe dumneavoastră și pe alții, unui risc de vătămări grave sau deces.

Stalevo conține zahăr

Stalevo conține zahăr (2,3 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul înainte de a începe să luați acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză zilnică maximă recomandată, adică în esență ‘fără sodiu’.

3. Cum să luați Stalevo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

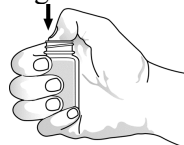
Pentru adulți și vârstnici:

- Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luați în fiecare zi.
- Comprimatele nu trebuie să fie împărțite sau rupte în bucăți mai mici.
- Trebuie să luați numai un comprimat de fiecare dată.
- În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creștere sau o scădere a dozei.
- Dacă luați Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg, nu luați mai mult de 7 comprimate din acest dozaj pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiți posibile reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru a deschide flaconul pentru prima dată: deschideți capacul, și apoi apăsați cu degetul mare pe sigiliu până se rupe. Vezi Figura 1.

Figura 1



Dacă luați mai mult Stalevo decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai multe comprimate de Stalevo decât ar fi trebuit, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. În cazul unei supradoze este posibil să vă simțiți confuz sau agitat, să aveți un ritm cardiac mai lent sau mai rapid decât de obicei, sau să observați modificări ale culorii pielii, limbii, ochilor sau urinei.

Dacă uitați să luați Stalevo

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai lung de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte și următorul comprimat la momentul normal.

Dacă timpul rămas până la următoarea doză este mai scurt de 1 oră:

Luați un comprimat când vă aduceți aminte, așteptați 1 oră, apoi luați un alt comprimat. După aceea, continuați conform schemei normale.

Lăsați întotdeauna un interval de o oră între comprimatele de Stalevo, pentru a evita posibilele reacții adverse.

Dacă încetați să luați Stalevo

Nu vă opriți din a lua Stalevo decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Într-un asemenea caz, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să ajusteze dozele celorlalte medicamente antiparkinsoniene, în special levodopa, pentru a asigura un control suficient asupra simptomelor dumneavoastră. Dacă opriți brusc luarea Stalevo și a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariția unor efecte secundare nedorite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Multe dintre efectele secundare pot fi atenuate prin ajustarea dozei.

Dacă pe parcursul tratamentului cu Stalevo aveți următoarele simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**:

- mușchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiți de tremor, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacție rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecțiune musculară rară, severă).
- reacție alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupții, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăți de respirație și înghițire.

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 utilizator din 10):

- mișcări necontrolate (diskinezie)
- stare de rău (greață)
- colorarea inofensivă a urinei în roșu-brun
- durere musculară
- diaree.

Frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 10):

- stare de amețală sau leșin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
- înrăutățirea simptomelor bolii Parkinson, amețală, somnolență
- vărsături, durere și disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipație
- incapacitatea de a dormi, halucinații, confuzie, vise anormale (incluzând coșmaruri), oboseală
- modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate și depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
- manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
- căderi mai frecvente
- respirație dificilă
- transpirații crescute, erupții
- crampe musculare, umflarea picioarelor
- vedere încețoșată
- anemie
- scăderea apetitului, scăderea greutateii corporale
- dureri de cap, dureri de articulații
- infecții ale tractului urinar.

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 utilizator din 100):

- atac de cord
- sângerări ale intestinului
- modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice

- convulsii
- stare de agitație
- simptome psihotice
- colită (inflamația colonului)
- colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii, păr, transpirație)
- dificultăți la înghițire
- incapacitatea de a urina.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Dorința în exces sau abuzul de doze mari de Stalevo, care sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (diskinezie), modificări ale stării de dispoziție sau alte reacții adverse după administrarea în doze mari de Stalevo.

S-au raportat și următoarele reacții adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)
- mâncărime.

Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse:

- Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfășura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
 - impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecințelor grave personale sau familiale
 - interesul sexual modificat sau crescut și comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu, apetitul sexual crescut
 - tendința incontrollabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui
 - apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantități de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantități de alimente mai mari decât normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta modurile de tratare sau reducere a acestor simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Stalevo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Stalevo

- Substanțele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa și entacapona.
- Fiecare comprimat de Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg conține 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa și 200 mg entacapona.
- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt croscarmeloza sodică, stearatul de magneziu, amidonul de porumb, manitolul (E 421) și povidona (E1201).
- Celelalte ingrediente pentru film sunt: glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbat 80, oxid roșu de fier (E 172), sucroză și dioxid de titan (E 171).

Cum arată Stalevo și conținutul ambalajului

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: comprimate filmate, nedivizate, ovale, de culoare maroniu-roșietică inscripționate cu textul “LCE 200” pe una dintre fețe.

Comprimatele de Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg sunt furnizate în cinci mărimi diferite de ambalaj (10, 30, 100, 130 sau 175 comprimate). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Fabricantul

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Nederland

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul agenției europene pentru medicamente <http://www.ema.europa.eu>