

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Stalevo e a che cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

Si rivolga al medico se sta assumendo:

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

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Stalevo:

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

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

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

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

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Stalevo

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

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

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

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

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

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

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

Stalevo con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (1,9 mg/compressa). Se il medico le ha detto che lei soffre di intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Stalevo

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

Pazienti adulti ed anziani

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

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

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

Figura 3



Se prende più Stalevo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Stalevo

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

Se manca più di un'ora alla dose successiva:

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

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:

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

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

Se interrompe il trattamento con Stalevo

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

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

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

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

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10)

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

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

- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- epatite (infiammazione del fegato),

- prurito

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

5. Come conservare Stalevo

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

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

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

Belgique/België/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 911 273 0

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 21222872

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 551

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Orion Pharma Poland Sp z.o.o.
Tel.: + 48 22 8333177, 8321036

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: +44 1635 520 300

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 10/06/2016

Altre fonti di informazioni

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