**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. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

50 mg/12,5 mg/200 mg

Fiecare comprimat conţine levodopa 50 mg, carbidopa 12,5 mg şi entacaponă 200 mg .

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

75 mg/18,75 mg/200 mg

Fiecare comprimat conţine levodopa 75 mg, carbidopa 18,75 mg şi entacaponă 200 mg .

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

100 mg/25 mg/200 mg

Fiecare comprimat conţine levodopa 100 mg, carbidopa 25 mg şi entacaponă 200 mg .

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

125 mg/31,25 mg/200 mg

Fiecare comprimat conţine levodopa 125 mg, carbidopa 31,25 mg şi entacaponă 200 mg .

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

150 mg/37,5 mg/200 mg

Fiecare comprimat conţine levodopa 150 mg, carbidopa 37,5 mg şi entacaponă 200 mg .

Excipient cu efect cunoscut: Fiecare comprimat conţine zahăr 1,9 mg.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Fiecare comprimat conţine levodopa 175 mg, carbidopa 43,75 mg şi entacaponă 200 mg .

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

200 mg/50 mg/200 mg

Fiecare comprimat conţine levodopa 200 mg, carbidopa 50 mg şi entacaponă 200 mg .

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

Pentru lista tuturor excipienţilor, 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-roşietică sau gri-roşietică, inscripţionate cu textul „LCE 50” pe una dintre feţe.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Comprimate filmate, ovale de culoare roșu maroniu deschis inscripţionate cu textul „LCE 75” pe una dintre feţe.

100 mg/25 mg/200 mg

Comprimate filmate, ovale de culoare maronie sau gri-roşietică, neprevăzute cu linie mediană, inscripţionate cu textul „LCE 100” pe una dintre feţe.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Comprimate filmate, ovale de culoare roșu maroniu deschis, neprevăzute cu linie mediană, inscripţionate cu textul „LCE 125” pe una dintre feţe.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Comprimate filmate alungite în formă de elipsă, de culoare maronie sau gri-roşietică, neprevăzute cu linie mediană, inscripţionate cu textul „LCE 150” pe una dintre feţe.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Comprimate filmate, ovale de culoare roșu maroniu deschis, neprevăzute cu linie mediană, inscripţionate cu textul „LCE 175” pe una dintre feţe.

200 mg/50 mg/200 mg

Comprimate filmate, ovale de culoare roșu maroniu închis, neprevăzute cu linie mediană, inscripţionate cu textul „LCE 200” pe una dintre feţe.

**4. DATE CLINICE**

**4.1 Indicaţii terapeutice**

Stalevo este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu boala Parkinson care prezintă fluctuaţii motorii la sfârşitul intervalului de administrare şi care nu pot fi stabilizaţi prin tratamentul cu levodopa/inhibitor de dopa decarboxilază (DDC).

**4.2 Doze şi mod de administrare**

Doze

Valoarea optimă a dozei zilnice trebuie determinată printr-o modificarea atentă a dozei de levodopa, la fiecare pacient. De preferinţă, optimizarea dozei zilnice trebuie să se facă utilizând unul din cele şapte 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).

Pacienţii trebuie să fie instruiţi să ia numai un comprimat de Stalevo pentru fiecare administrare. Pacienţii care primesc mai puţin de 70-100 mg carbidopa pe zi sunt mai susceptibili de a prezenta greaţă şi vărsături. Experienţa referitoare la doze zilnice totale de carbidopa mai mari de 200 mg este limitată, dar doza zilnică maximă recomandată pentru entacaponă este de 2.000 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 şi 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 pacienţii trataţi cu dozele echivalente de levodopa/inhibitor DDC cu eliberare standard şi cu entacaponă.

*Cum se face trecerea pacienţilor de pe tratamentul cu preparatele conţinând levodopa/inhibitor DDC* *(carbidopa sau benserazidă) şi entacaponă comprimate pe Stalevo*

*a*. Pacienţii trataţi în prezent cu entacaponă şi levodopa/carbidopa cu eliberare standard, în doze egale cu dozajele comprimatelor de Stalevo, pot fi trecuţi 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 şi entacaponă.

*b.* În cazul iniţierii tratamentului cu Stalevo la pacienţii trataţi în prezent cu entacaponă şi 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 obţinerea unui răspuns clinic optim. După iniţierea tratamentului, doza de Stalevo trebuie ajustată pentru a corespunde, cât mai mult posibil, dozei zilnice totale de levodopa utilizată în prezent.

*c.* În cazul iniţierii tratamentului cu Stalevo la pacienţii trataţi în prezent cu entacaponă şi levodopa/benserazidă într-o formulare cu eliberare standard, se recomandă ca administrarea de levodopa/benserazidă să fie întreruptă în seara premergătoare, şi ca administrarea de Stalevo să înceapă a doua zi dimineaţă. Doza iniţială de Stalevo trebuie să furnizeze aceeaşi cantitate de levodopa sau o cantitate cu puţin mai mare (5-10 %).

*Cum se face trecerea pe tratamentul cu Stalevo a pacienţilor care nu sunt trataţi, în prezent, cu entacaponă*

Iniţierea unui tratament cu Stalevo poate fi luată în considerare, la doze echivalente celor ale tratamentului curent, la unii dintre pacienţii cu boala Parkinson care prezintă fluctuaţii motorii la sfârşitul intervalului de administrare şi care nu pot fi stabilizaţi 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 pacienţi care prezintă diskinezie sau la care doza zilnică de levodopa este mai mare de 800 mg. La aceşti pacienţi se recomandă ca, înainte de trecerea pe Stalevo, să se introducă tratamentul cu entacaponă ca tratament separat (comprimate de entacaponă) şi apoi să se ajusteze doza de levodopa, dacă este necesar.

Entacapona potenţează efectele levodopa. De aceea, în special la pacienţii cu diskinezie, poate apărea necesitatea reducerii dozei de levodopa cu 10-30% în perioada primelor câteva zile, mergând până la primele câteva săptămâni, după iniţierea tratamentului cu Stalevo. Doza zilnică de levodopa poate fi redusă prin mărirea intervalelor dintre administrări şi/sau prin reducerea cantităţii de levodopa per doză, în funcţie 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 creştere a frecvenţei administrărilor şi/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 frecvenţei de administrare, cu prelungirea intervalului de timp dintre doze, fie prin scăderea dozei de Stalevo la o administrare.

Dacă se utilizează şi 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 şi 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 obţine un nivel suficient de control al simptomelor parkinsoniene.

*Copii şi adolescenţi:* Siguranţa şi eficacitatea Stalevo nu au fost determinate la copii şi adolescenţi 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.

*Insuficienţa hepatică:* Este preferabil ca Stalevo să fie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată. Poate fi necesară o reducere a dozei (vezi pct. 5.2.). Pentru insuficienţa hepatică severă, vezi pct. 4.3.

*Insuficienţa renală:* Insuficienţa renală nu afectează parametrii farmacocinetici ai entacaponei. Nu au fost raportate studii efectuate în mod special asupra parametrilor farmacocinetici ai levodopa şi carbidopa la pacienţii cu insuficienţă renală, prin urmare tratamentul cu Stalevo trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă renală severă, inclusiv cei dializaţi (vezi pct. 5.2.)

Mod de administrare

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

**4.3 Contraindicaţii**

- Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţii enumerați la pct. 6.1

- Insuficienţa hepatică severă.

- Glaucom cu unghi închis.

- Feocromocitom.

- Coadministrarea de Stalevo cu inhibitorii neselectivi de monoamin-oxidază (MAO-A şi MAO-B) (de exemplu, fenelzină, tranilcipromină).

- Coadministrarea cu un inhibitor MAO-A selectiv şi un inhibitor MAO-B selectiv (vezi pct. 4.5).

- Antecedente de sindrom neuroleptic malign (SNM) şi/sau rabdomioliză non-traumatică.

**4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare**

- Stalevo nu este recomandat pentru tratarea reacţiilor extrapiramidale induse medicamentos

- Tratamentul cu Stalevo trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu boală cardiacă ischemică, boli cardiovasculare sau pulmonare severe, astm bronşic, boli renale sau endocrine, cu antecedente de boală peptică ulceroasă sau de convulsii.

- La pacienţii cu infarct miocardic în antecedente şi care prezintă aritmii reziduale atriale, nodale sau ventriculare, funcţia cardiacă trebuie monitorizată cu deosebită atenţie în perioada de ajustare iniţială a dozei.

- Toţi pacienţii trataţi cu Stalevo trebuie monitorizaţi cu atenţie din punctul de vedere al apariţiei modificărilor psihice, depresiei cu tendinţe suicidare şi altor comportamente antisociale severe. Pacienţii cu psihoză curentă sau în antecedente trebuie să fie trataţi cu precauţie.

- Administrarea concomitentă a antipsihoticelor cu proprietăţi de blocare a receptorilor dopaminergici, în special antagoniştii receptorilor D2, trebuie efectuată cu precauţie, cu monitorizarea atentă a pacientului pentru detectarea scăderii efectului antiparkinsonian sau a agravării simptomelor parkinsoniene.

- Pacienţii cu glaucom cu unghi deschis pot primi tratament cu Stalevo aplicat cu precauţie, cu un bun control al presiunii intraoculare şi monitorizarea atentă a pacientului pentru detectarea modificărilor presiunii intraoculare.

- Stalevo poate induce hipotensiune ortostatică. Prin urmare, administrarea Stalevo trebuie făcută cu grijă la acei pacienţi care iau şi alte medicamente ce pot cauza hipotensiune ortostatică.

- Administrarea entacaponei în combinaţie cu levodopa a fost asociată cu somnolenţa şi episoade de instalare bruscă a somnului la pacienţii cu boala Parkinson, prin urmare trebuie manifestată precauţie în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor (vezi pct. 4.7).

- În cadrul studiilor clinice, reacţiile adverse de tip dopaminergic, de exemplu diskinezia, au fost mai des întâlnite la pacienţii care au primit entacaponă şi agonişti de dopamină (precum bromcriptina), selegilină sau amantadină, prin comparaţie cu cei care au primit placebo împreună cu această combinaţie. 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 primeşte entacaponă.

- Rabdomioliza secundară diskineziilor severe sau sindromului neuroleptic malign (SNM) a fost rareori observată la pacienţii cu boală Parkinson. De aceea, în cazul oricărei reduceri bruşte a dozei sau al retragerii tratamentului cu levodopa, pacienţii trebuie ţinuţi sub o atentă observaţie, în special aceia care primesc şi neuroleptice. SNM, incluzând rabdomioliza şi hipertermia, se caracterizează prin simptome motorii (rigiditate, mioclonie, tremor), modificări ale stării psihice (de exemplu, agitaţie, confuzie, comă), hipertermie, disfuncţia sistemului nervos autonom (tahicardie, labilitatea valorilor tensiunii arteriale) şi creşterea creatin-fosfokinazei serice. În cazuri individuale, numai unele dintre aceste simptome şi/sau constatări pot fi evidente. Diagnosticarea precoce este importantă pentru un bun management al SNM. Cu ocazia retragerii bruşte a agenţilor antiparkinsonieni, a fost raportată apariţia unui sindrom asemănător cu sindromul neuroleptic malign, incluzând rigiditate musculară, creşterea temperaturii corporale, modificări psihice şi creşterea 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 piaţă a entacaponei, au fost raportate cazuri izolate de SNM, în special în urma reducerii sau întreruperii bruşte a tratamentului cu entacaponă şi alte medicamente dopaminergice concomitente. Dacă se consideră necesar acest lucru, înlocuirea tratamentului cu Stalevo cu cel cu levodopa şi inhibitor DDC, fără entacaponă sau alt tratament dopaminergic, trebuie introdusă încet, putând fi necesară o creştere 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 şi medicamente pe cale orală. În cazul în care tratamentul cu Stalevo trebuie să fie întrerupt temporar, acesta poate fi reluat la aceeaşi doză zilnică de îndată ce administrarea medicamentelor orale redevine posibilă.

- În perioadele prelungite de tratament cu Stalevo se recomandă evaluarea periodică a funcţiilor hepatică, hematopoietică, cardiovasculară şi renală.

- La pacienţii care au prezentat diaree, se recomandă monitorizarea greutăţii pentru a evita o posibilă scădere excesivă a greutăţii. Diareea persistentă sau de lungă durată, care apare în timpul administrării entacaponei, poate fi un semn de colită. În cazul apariţiei diareii persistente sau de lungă durată, administrarea medicamentului trebuie întreruptă şi trebuie avute în vedere efectuarea unui tratament şi investigaţii diagnostice adecvate.

* Pacienţii trebuie monitorizaţi în mod regulat pentru a se depista evoluţia tulburărilor legate de controlul impulsurilor. Pacienţii şi persoanele lor însoțitoare trebuie să ştie că pot apărea simptome comportamentale ale tulburărilor legate de controlul impulsurilor, inclusiv dependenţa patologică de jocurile de noroc, creşterea libidoului, hipersexualitatea, dependenţa compulsivă de a cheltui sau de a cumpăra, apetit alimentar excesiv sau apetit alimentar compulsiv la pacienţii trataţi cu agonişti ai dopaminei şi/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 dependenţei care duce la utilizarea excesivă a medicamentului, observată la unii pacienţi trataţi cu carbidopa/levodopa. Înainte de iniţierea tratamentului, pacienţii şi persoanele care asigură îngrijirea acestora trebuie atenţionaţi cu privire la riscul potenţial de apariţie a SDD (vezi, de asemenea, pct. 4.8).
* La pacienţii care prezintă anorexie progresivă, astenie şi scădere în greutate într-o perioadă de timp relativ scurtă, trebuie avută în vedere o evaluare medicală generală, inclusiv a funcţiei hepatice.
* Levodopa/carbidopa poate determina rezultate fals pozitive în cazul testului urinar pentru cetone cu bandelete de testare, această reacţie nefiind modificată prin fierberea mostrei de urină. Utilizarea metodelor cu glucoz-oxidază poate furniza rezultate fals-negative privind glucozuria.
* Stalevo conţine zahăr, de aceea pacienţii care prezintă probleme ereditare rare de intoleranţă la fructoză, malabsorbţie de glucoză-galactoză sau insuficienţă a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

**4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune**

*Alte medicamente antiparkinsoniene:* Până în prezent nu există indicii ale unor interacţiuni care să contraindice utilizarea concomitentă a medicaţiei antiparkinsoniene standard şi a Stalevo. În doze mari, entacapona poate afecta absorbţia carbidopa. Cu toate acestea, nu a fost observată nici o interacţiune cu carbidopa în condiţiile regimului de tratament recomandat (200 mg de entacaponă de până la 10 ori pe zi). Interacţiunea dintre entacaponă şi selegilină a fost investigată în cadrul unor studii cu doze repetate, pe pacienţi cu boală Parkinson trataţi cu levodopa/inhibitor DDC şi nu a fost observată nici o interacţiune. Atunci când este utilizată împreună cu Stalevo, doza zilnică de selegilină nu trebuie să depăşească 10 mg.

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

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

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

*Alte substanţe active:* Antagoniştii receptorilor dopaminergici (de exemplu, unele antipsihotice şi antiemetice), fenitoina şi papaverina pot reduce efectul terapeutic al levodopa. Pacienţii care iau aceste medicamente împreună cu Stalevo trebuie să fie observaţi îndeaproape pentru detectarea scăderii răspunsului terapeutic.

Datorită afinităţii entacaponei faţă de citocromul P450 2C9 în condiţii *in vitro* (vezi pct. 5.2), Stalevo are potenţialul de a interfera cu substanţele active a căror metabolizare este dependentă de această izoenzimă, precum S-warfarina. Totuşi, în cadrul unui studiu de interacţiune, efectuat pe voluntari sănătoşi, entacapona nu a modificat concentraţiile 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 iniţierii tratamentului cu Stalevo la pacienţii care primesc warfarină.

*Alte forme de interacţiune:* Întrucât levodopa intră în competiţie cu anumiţi aminoacizi, absorbţia Stalevo poate fi stânjenită la unii pacienţi care au o dietă hiperproteică.

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

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

**4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea**

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea combinaţiei levodopa/carbidopa/entacaponă la femeile gravide. Studiile la animale au evidenţiat efecte toxice asupra funcţiei de reproducere, ale compuşilor luaţi separat (vezi pct. 5.3). Riscul potenţial pentru om este necunoscut. Stalevo nu trebuie folosit în timpul sarcinii decât dacă se apreciază că beneficiul obţinut pentru mamă depăşeşte riscul potenţial 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 şi entacapona au fost excretate în lapte la animale, dar nu se cunoaşte dacă ele sunt excretate în laptele matern la om. Gradul de siguranţă al administrării levodopa, carbidopa sau entacaponei 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 reacţii adverse. Nu s-au efectuat studii de fertilitate la animale cu asocierea entacaponă, carbidopa şi levodopa.

**4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje**

Stalevo poate avea o influenţă majoră asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Administrate împreună, levodopa, carbidopa şi entacapona pot cauza ameţeală şi hipotensiune simptomatică de ortostatism. Prin urmare, trebuie manifestată o atitudine precaută în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

Pacienţii trataţi cu Stalevo şi care prezintă somnolenţă şi/sau episoade de instalare rapidă a somnului trebuie să fie instruiţi să nu conducă vehicule şi să evite să desfăşoare activităţi în care o scădere a atenţiei i-ar putea pune, pe ei sau pe alţii, 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 Reacţii adverse**

1. **Rezumatul profilului de siguranţă**

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

1. **Rezumatul tabelar al reacţiilor adverse**

Datele privind reacţiile 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 3320 pacienţi (1810 trataţi cu Stalevo sau entacaponă combinate cu levodopa/inhibitor de DDC, iar 1420 trataţi cu placebo combinat cu levodopa/inhibitor de DDC sau carbegolină combinată cu levodopa/inhibitor de DDC), precum şi din experienţa ulterioară punerii pe piaţă, de la punerea pe piaţă a entacaponei în cadrul combinaţiei entacaponei cu levodopa/inhibitor de DDC.

Reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea frecvenţei, începând cu cele mai frecvente, după următoarea convenţie: foarte frecvente (≥ 1/10); frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10); mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100); rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000); foarte rare (<1/10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile, întrucât nu poate fi dedusă o estimare validă din studiile clinice sau epidemiologice).

**Tabelul 1**. Reacţii adverse

***Tulburări hematologice şi limfatice***

Frecvente: Anemia

Mai puţin frecvente: Trombocitopenia

***Tulburări metabolice şi de nutriţie***

Frecvente: Scăderea greutăţii corporale\*, scăderea apetitului\*

***Tulburări psihice***

Frecvente: Depresie, halucinaţii, stare confuzională\*, vise anormale\*, anxietate, insomnie

Mai puţin frecvente: Psihoză, agitaţie\*

Cu frecvenţă 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, demenţă), somnolenţă, ameţeli\*, cefalee

Cu frecvenţă necunoscută: Sindrom neuroleptic malign\*

***Tulburări oculare***

Frecvente: Vedere înceţoşată

***Tulburări cardiace***

Frecvente: Manifestări ale bolii cardiace ischemice, altele decât infarctul de miocard (de exemplu, angina pectorală)\*\*, ritm cardiac neregulat

Mai puţin frecvente: Infarct miocardic\*\*

***Tulburări vasculare:***

Frecvente: Hipotensiune arterială ortostatică, hipertensiune arterială

Mai puţin frecvente: Hemoragie gastro-intestinală

***Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale***

Frecvente: Dispnee

***Tulburări gastrointestinale***

Foarte frecvente: Diaree\*, greaţă\*

Frecvente: Constipaţie\*, vomă\*, dispepsie, durere şi disconfort abdominal\*, xerostomie\*

Mai puţin frecvente: Colită\*, disfagie

***Tulburări hepatobiliare***

Mai puţin frecvente: Rezultate anormale ale testelor hepatice\*

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

***Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat***

Frecvente: Erupţie cutanată tranzitorie\*, hiperhidroză

Mai puţin frecvente: Colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii. păr, transpiraţie)\*

Rare: Angioedem

Cu frecvenţă necunoscută: Urticarie\*

***Tulburări musculo-scheletice şi ale ţesutului conjunctiv***

Foarte frecvente: Dureri musculare, musculoscheletale şi ale ţesutului conjunctiv\*

Frecvente: Spasme musculare, artralgie

Cu frecvenţă necunoscută: Rabdomioliză\*

***Tulburări renale şi ale căilor urinare***

Foarte frecvente: Cromaturie\*

Frecvente: Infecţii de tract urinar

Mai puţin frecvente: Retenţie urinară

***Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare***

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

Mai puţin frecvente: Stare generală de rău

\*Reacţii adverse care sunt atributabile în principal entacaponei sau sunt mai frecvente (cu o diferenţă de frecvenţă de cel puţin 1% în datele obţinute în studiile clinice) în cazul utilizării entacaponei decât numai a combinaţiei levodopa/inhibitor de DDC. Vezi secţiunea c.

\*\*Ratele incidenţei infarctului de miocard şi altor manifestări ale bolii cardiace ischemice (0,43% şi, respectiv, 1,54%) sunt derivate din analiza a 13 studii desfăşurate în regim dublu-orb, în care au fost înrolaţi 2082 pacienţi cu fluctuaţii motorii la sfârşitul intervalului de administrare, care primeau entacaponă.

1. **Descrierea reacţiilor adverse selectate**

Reacţiile adverse care sunt atributabile în principal entacaponei sau sunt mai frecvente în cazul utilizării entacaponei decât numai a combinaţiei levodopa/inhibitor de DDC sunt indicate printr-un asterisc în Tabelul 1, secţiunea 4.8b. Unele din aceste reacţii adverse se leagă de activitatea dopaminergică crescută (de exemplu diskinezie, greaţă şi vomă) şi apar cel mai adesea la începutul tratamentului. Reducerea dozei de levodopa scade severitatea şi frecvenţa acestor reacţii dopaminergice. Puţine reacţii adverse sunt cunoscute ca fiind direct atributabile substanţei active entacaponă, acestea incluzând diareea şi coloraţia roşie-brună a urinei. În unele cazuri, entacapona poate să provoace şi decolorarea de exemplu a pielii, unghiilor, părului şi transpiraţiei. Alte reacţii adverse indicate printr-un asterisc în Tabelul 1, secţiunea 4.8b, sunt marcate fie pe baza apariţiei lor mai frecvente (cu o diferenţă de frecvenţă de cel puţin 1%), în datele provenite din studiile clinice, în cazul utilizării entacaponei decât numai a combinaţiei levodopa/inhibitor de DDC , fie pe baza raportărilor de siguranţă în cazuri individuale, primite după punerea pe piaţă a entacaponei.

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

Tulburări legate de controlul impulsurilor: Dependenţa patologică de jocurile de noroc, creşterea libidoului, hipersexualitatea, dependenţa compulsivă de a cheltui sau de a cumpăra, apetit alimentar excesiv sau apetit alimentar compulsiv pot apărea la pacienţii trataţi cu agonişti ai dopaminei şi/sau alte tratamente dopaminergice ce conțin levodopa, inclusiv Stalevo (vezi pct. 4.4).

Sindromul de dereglare a dopaminei (SDD) este o tulburare de tipul dependenţei observată la unii pacienţi trataţi 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).

Combinaţia terapeutică de entacaponă plus levodopa a fost asociată cu cazuri izolate de somnolenţă excesivă pe perioada zilei şi episoade de instalare rapidă a somnului.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate

Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V.

**4.9 Supradozaj**

Datele ulterioare punerii pe piaţă includ cazuri izolate de supradozaj în care cele mai mari doze zilnice raportate de levodopa şi entacaponă au fost de cel puţin 10000 mg şi 40000 mg. În aceste cazuri de supradozaj, simptomele şi semnele acute au inclus agitaţie, stare de confuzie, comă, bradicardie, tahicardie ventriculară, respiraţie de tip Cheyne-Stokes, modificări ale culorii pielii, limbii şi conjunctivei, precum şi cromaturie. Abordarea terapeutică a supradozajului acut cu Stalevo este similară cu cea din cazul supradozajului acut cu levodopa. Totuşi, piridoxina nu este eficientă în contracararea acţiunii Stalevo. Se recomandă spitalizarea şi măsuri generale de susţinere, cu lavaj gastric imediat şi doze repetate de cărbune activ, în perioada următoare. Aceasta poate grăbi eliminarea entacaponei, în special prin scăderea absorbţiei/reabsorbţiei acesteia din tractul gastrointestinal. Trebuie urmărită îndeaproape funcţionarea în parametri normali a sistemelor respirator, circulator şi renal şi trebuie luate măsurile adecvate de susţinere. Trebuie iniţiată monitorizarea EKG, pentru urmărirea cu atenţie a pacientului cu privire la posibilele apariţii ale aritmiilor. Dacă este necesar, va fi administrat un tratament antiaritmic adecvat. Trebuie avută în vedere posibilitatea ca pacientul să fi luat şi alte substanţe active în plus faţă de Stalevo. Valoarea dializei în cadrul tratării supradozajului nu este cunoscută.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicamente anti-parkinsoniene, dopa şi derivaţi de dopa, codul ATC:N04BA03

Conform cunoştinţelor disponibile în prezent, simptomele bolii Parkinson sunt legate de depleţia de dopamină la nivelul corpului striat. Dopamina nu traversează bariera hematoencefalică. Levodopa, precursorul dopaminei, traversează bariera hematoencefalică şi 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 şi 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 incidenţa reacţiilor adverse precum greaţa.

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 potenţial dăunător. Entacapona reprezintă un inhibitor COMT reversibil, specific şi cu acţiune predominant periferică, destinat administrării concomitente cu levodopa. Entacapona micşorează 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 consecinţă, răspunsul clinic obţinut de fiecare doză de levodopa este unul sporit şi prelungit.

Dovezile privind efectele terapeutice ale Stalevo se bazează pe două studii dublu-orb de fază III, în care 376 de pacienţi cu boală Parkinson ce prezentau fluctuaţii motorii la sfârşitul intervalului de administrare au primit fie entacaponă, fie placebo, în asociere cu fiecare doză de levodopa/ inhibitor DDC. Perioada ON zilnică, cu şi fără entacaponă, a fost înregistrată de pacienţi în jurnalele de studiu. În primul studiu, entacapona a crescut valoarea medie zilnică a perioadei ON cu 1h 20min (IC 95% 45 min, 1h 56min) faţă de punctul iniţial. Aceasta corespunde unei creşteri de 8,3% a proporţiei zilnice reprezentate de perioada ON. În mod corespunzător, scăderea proporţiei zilnice reprezentate de perioada OFF a fost de 24% în grupul tratat cu entacaponă şi de 0% în cel tratat cu placebo. În cel de-al doilea studiu, proporţia medie zilnică a perioadei ON a crescut cu 4,5% (IC 95% 0,93%, 7,97 %) faţă de punctul iniţial. Aceasta se traduce printr-o creştere medie a perioadei ON zilnice de 35 min. În mod corespunzător, scăderea proporţiei zilnice reprezentate de perioada OFF a fost de 18% în grupul tratat cu entacaponă şi 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 piaţă, în doze corespunzătoare, aceste rezultate pot fi utilizate şi pentru descrierea efectelor Stalevo.

**5.2 Proprietăţi farmacocinetice**

*Caracteristici generale ale substanţelor active*

*Absorbţie/distribuţie:* Există variaţii substanţiale inter- şi intra- individuale în ceea ce priveşte absorbţia levodopa, carbidopaşi entacaponei. Atât levodopa cât şi entacapona prezintă un ritm rapid de absorbţie şi eliminare. Ritmul de absorbţie şi eliminare pentru carbidopa este puţin mai mic prin comparaţie cu levodopa. În cazul administrării separate, fără celelalte două substanţe active, biodisponibilitatea este de 15 - 33 % pentru levodopa, de 40 -70 % pentru carbidopa şi de 35 % pentru entacaponă, după o doză orală de 200 mg. Mesele bogate în aminoacizi neutri, cu moleculă mare, pot întârzia sau reduce absorbţia levodopa. Alimentaţia nu afectează în mod semnificativ absorbţia entacaponei. Volumul de distribuţie are valori moderat scăzute atât pentru levodopa (Vd 0,36 – 1,6 l/kg) cât şi pentru entacaponă (Vdss 0,27 l/kg), în timp ce referitor la carbidopa nu există date disponibile.

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

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

Carbidopa este metabolizată la doi metaboliţi principali, care sunt excretaţi în urină sub formă de glucuronaţi şi compuşi neconjugaţi. Aproximativ 30 % din totalul excreţiei urinare este reprezentat de carbidopa în formă nemodificată.

Entacapona este metabolizată aproape complet înainte de excretarea prin urină (10 până la 20%) şi prin bilă/fecale (80 până la 90%). Principala cale metabolică este glucuronidarea entacaponei şi 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 înjumătăţire prin eliminare (t1/2) este de 0,6 – 1,3 ore pentru levodopa, 2 -3 ore pentru carbidopa şi 0,4 – 0,7 ore pentru entacaponă, în condiţii de administrare separată.

Datorită valorilor mici ale timpilor de înjumătăţire 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 ţesut hepatic uman au indicat faptul că entacapona inhibă citocromul P450 2C9 (IC50 ~ 4 µM). Entacapona a prezentat un nivel scăzut sau absent al inhibării celorlalte tipuri de izoenzime ale P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A şi CYP2C19); vezi pct. 4.5.

*Caracteristici la populaţiile speciale de pacienţi*

*Vârstnici*: În condiţiile administrării fără carbidopa şi entacaponă, absorbţia 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, absorbţia levodopa este similară la vârstnici şi la cei tineri, dar ASC rămâne de 1,5 ori mai mare la vârstnici datorită scăderii, odată cu vârsta, a activităţii DDC şi a clearance-ului. Nu există diferenţe semnificative din punct de vedere al ASC pentru carbidopa sau entacaponă între persoanele tinere (45 – 64 de ani) şi cele vârstnice (65 – 75 de ani).

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

*Insuficienţa hepatică:* Metabolizarea entacaponei este încetinită la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată (Child-Pugh clasa A şi B), ceea ce conduce la o creştere a concentraţiei plasmatice de entacaponă, atât în faza de absorbţie cât şi în cea de eliminare (vezi pct. 4.2 şi 4.3). Nu au fost raportate studii de farmacocinetică efectuate în mod special pe carbidopa şi levodopa la pacienţi cu insuficienţă hepatică; cu toate acestea, se recomandă ca administrarea Stalevo să se facă cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată.

*Insuficienţa renală*: Insuficienţa renală nu afectează parametrii farmacocinetici ai entacaponei. Nu au fost raportate studii de farmacocinetică efectuate în mod special pe carbidopa şi levodopa la pacienţi cu insuficienţă renală. Cu toate acestea, poate fi luat în considerare un interval de dozare mai lung pentru Stalevo la pacienţii dializaţi (vezi pct. 4.2).

**5.3 Date preclinice de siguranţă**

Datele preclinice referitoare la levodopa, carbidopa şi entacaponă, testate separat sau în combinaţie, nu au evidenţiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenţionale farmacologice privind evaluarea siguranţei, toxicitatea după doze repetate precum carcinogenitatea. În cadrul studiilor privind toxicitatea după doze repetate de entacaponă, a fost observată anemia, cel mai probabil datorată proprietăţilor de chelare a fierului ale entacaponei. Referitor la toxicitatea entacaponei asupra funcţiei de reproducere, au fost observate scăderea greutăţii fetale şi o uşoară întârziere a dezvoltării osoase la iepurii trataţi cu valori de expunere sistemice aflate în intervalul terapeutic. Atât levodopa cât şi combinaţiile de carbidopa şi levodopa au cauzat malformaţii scheletale şi viscerale la iepuri.

**6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

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 şi 150/37,5/200 mg

Glicerol (85 procente) (E 422)  
Hipromeloză  
Stearat de magneziu  
Polisorbat 80  
Oxid roşu 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 şi 200/50/200 mg

Glicerol (85 procente) (E 422)  
Hipromeloză  
Stearat de magneziu  
Polisorbat 80  
Oxid roşu de fer (E 172)  
Zahăr  
Dioxid de titan (E171)

**6.2 Incompatibilităţi**

Nu este cazul.

**6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

**6.4 Precauţii speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

**6.5 Natura şi conţinutul 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 şi 150/37,5/200 mg  
10, 30, 100, 130, 175 şi 250 de comprimate.

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

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

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor**

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

1. **DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

**8. NUMERELE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

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 AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări:17 octombrie 2003

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 17 octombrie 2008

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

**ANEXA II**

1. **FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
2. **CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA**
3. **ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**
4. **condiŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

# A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele şi adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1,

FI-02200 Espoo

Finlanda

Prospectul tipărit al produsului medicamentos trebuie să conțină numele și adresa producătorului responsabil cu eliberarea seriei în cauză.

# B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală.

# C. ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

* **Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa (RPAS)**

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

# D. CONDIŢII SAU RESTRICŢII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI

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

Nu este cazul.

**ANEXA III**

**ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL**

# A. ETICHETAREA

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ŞI PE AMBALAJUL PRIMAR**  **ETICHETA FLACONULUI ŞI 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 SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVĂ(E)** |

Fiecare comprimat filmat conţine levodopa 50 mg , carbidopa 12,5 mg şi entacaponă 200 mg .

|  |
| --- |
| **3. LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Conţine zahăr.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

*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 ŞI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

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

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

*Cutie*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

*Eticheta*

Orion Corporation

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

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 FABRICAŢIE** |

Serie:

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII 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}>

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ŞI PE AMBALAJUL PRIMAR**  **ETICHETA FLACONULUI ŞI 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 SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVĂ(E)** |

Fiecare comprimat filmat conţine levodopa 75 mg, carbidopa 18,75 mg şi entacaponă 200 mg .

|  |
| --- |
| **3. LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Conţine zahăr.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

*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 ŞI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

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

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

*Cutie*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

*Eticheta*

Orion Corporation

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

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 FABRICAŢIE** |

Serie:

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII 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}>

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ŞI PE AMBALAJUL PRIMAR**  **ETICHETA FLACONULUI ŞI TEXTUL DE PE CUTIA EXTERIOARĂ** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate

levodopa/carbidopa/entacaponă

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVĂ(E)** |

Fiecare comprimat filmat conţine levodopa 100 mg , carbidopa 25 mg şi entacaponă 200 mg .

|  |
| --- |
| **3. LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Conţine zahăr.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

*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 ŞI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

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

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

*Cutie*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

*Eticheta*

Orion Corporation

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

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 FABRICAŢIE** |

Serie:

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII 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}>

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ŞI PE AMBALAJUL PRIMAR**  **ETICHETA FLACONULUI ŞI 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 SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVĂ(E)** |

Fiecare comprimat filmat conţine levodopa 125 mg , carbidopa 31,25 mg şi entacaponă 200 mg .

|  |
| --- |
| **3. LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Conţine zahăr.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

*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 ŞI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

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

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

*Cutie*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

*Eticheta*

Orion Corporation

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

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 FABRICAŢIE** |

Serie:

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII 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}>

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ŞI PE AMBALAJUL PRIMAR**  **ETICHETA FLACONULUI ŞI 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 SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVĂ(E)** |

Fiecare comprimat filmat conţine levodopa 150 mg , carbidopa 37,5 mg şi entacaponă 200 mg .

|  |
| --- |
| **3. LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Conţine zahăr.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

*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 ŞI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

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

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

*Cutie*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

*Eticheta*

Orion Corporation

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

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 FABRICAŢIE** |

Serie:

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII 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}>

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ŞI PE AMBALAJUL PRIMAR**  **ETICHETA FLACONULUI ŞI 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 SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVĂ(E)** |

Fiecare comprimat filmat conţine levodopa 175 mg, carbidopa 43,75 mg şi entacaponă 200 mg.

|  |
| --- |
| **3. LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Conţine zahăr.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

*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 ŞI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

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

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

*Cutie*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

*Eticheta*

Orion Corporation

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

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 FABRICAŢIE** |

Serie:

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII 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}>

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ŞI PE AMBALAJUL PRIMAR**  **ETICHETA FLACONULUI ŞI TEXTUL DE PE CUTIA EXTERIOARĂ** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate

levodopa/carbidopa/entacaponă

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVĂ(E)** |

Fiecare comprimat filmat conţine 200 mg de levodopa, 50 mg de carbidopa şi 200 mg de entacaponă.

|  |
| --- |
| **3. LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Conţine zahăr.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

*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 ŞI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

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

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

*Cutie*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

*Eticheta*

Orion Corporation

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

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 FABRICAŢIE A PRODUCĂTORULUI** |

Serie:

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII 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: Informaţii pentru utilizator**

**Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate**

levodopa/carbidopa/entacaponă

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.

- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
* Dacă manifestați orice reacţii 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 şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Stalevo

3. Cum să luaţi Stalevo

4. Reacţii adverse posibile

5 Cum se păstrează Stalevo

6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Stalevo şi pentru ce se utilizează**

Stalevo conţine trei substanţe active (levodopa, carbidopa şi entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanţe numite dopamină. Levodopa creşte cantitatea de dopamină şi, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa şi entacapona îmbunătăţesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

***2.* Ce trebuie să știți înainte să luaţi Stalevo**

**Nu luaţi Stalevo dacă:**

* sunteţi alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- aveţi glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului).

- aveţi o tumoră a glandei suprarenale.

- luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

- aţi avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacţie rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe).

- aţi avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită).

- aveţi o boală hepatică gravă.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveţi sau aţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei
* boli de rinichi sau de natură hormonală
* ulcere gastrice sau convulsii
* dacă prezentaţi diaree de lungă durată, consultaţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultaţi-vă medicul dacă luaţi în prezent:

* antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
* un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicaţi de pe scaun sau din pat. Trebuie să ştiţi că Stalevo poate înrăutăţi acest tip de reacţii.

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

* observaţi că muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.**
* aveţi o stare de depresie, gânduri suicidare sau observaţi orice modificări neobişnuite ale comportamentului dumneavoastră
* vi se întâmplă să adormiţi brusc sau simţiţi o stare foarte puternică de somnolenţă. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceţi vehicule sau să folosiţi instrumente sau utilaje (vezi şi secţiunea „Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor”)
* observaţi că apar sau se accentuează mişcările necontrolate, după ce începeţi să luaţi Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
* aveţi diaree: se recomandă urmărirea greutăţii corporale pentru a evita potenţiala scădere excesivă în greutate
* aveţi anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) şi 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 şi evaluarea funcţiei hepatice
* consideraţi că este nevoie să întrerupeţi tratamentul cu Stalevo, consultaţi secţiunea "Dacă întrerupeţi tratamentul cu Stalevo"

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

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observaţi că dezvoltaţi impulsuri sau dorinţe de a vă comporta în moduri care sunt neobişnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteţi rezista impulsului, pornirii sau tentaţiei de a desfăşura anumite activităţi care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor şi pot include dependenţa de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorinţa 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 suportaţi o intervenţie chirurgicală vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră că luaţi Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mişcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară şi contracţii musculare) cauzate de alte medicamente.

**Copii și adolescenți**

Experienţa cu Stalevo la pacienţii cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenti.

**Stalevo împreună cu alte medicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luaţi Stalevo dacă luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

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

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

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

* antagoniştii de dopamină utilizaţi pentru tratarea tulburărilor psihice, greţurilor şi vărsăturilor
* fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
* papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digeraţi mai greu fierul. De aceea, nu luaţi Stalevo şi suplimente de fier în acelaşi timp. După ce luaţi unul dintre ele, aşteptaţi cel puţin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

**Stalevo împreună cu alimente şi băuturi și alcool**

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienţi, 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, peşte, produse lactate, seminţe şi fructe oleaginoase). Dacă consideraţi că vi se aplică vreuna din situaţiile amintite mai sus, discutaţi cu medicul dumneavoastră.

**Sarcina ,alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteţi gravidă sau alăptați, credeţi că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistuluipentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să alăptaţi în timpul tratamentului cu Stalevo.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveţi o stare de ameţeală. De aceea, trebuie să aveţi deosebită grijă în cazul în care conduceţi vehicule sau folosiţi maşini sau utilaje.

Dacă simţiţi o stare puternică de somnolenţă sau dacă simţiţi că uneori adormiţi foarte repede, aşteptaţi până vă treziţi complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care necesită atenţie. În caz contrar, vă puteţi expune, pe dumneavoastră şi pe alţii, unui risc de vătămări grave sau deces.

**Stalevo conține zahăr**

Stalevo conţine zahăr (1,2 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveţi intoleranţă la unele zaharuri, luaţi legătura cu medicul înainte de a începe să luaţi acest medicament.

**3. Cum să luaţi Stalevo**

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Pentru adulţi şi vârstnici:

* Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luaţi în fiecare zi.
* Comprimatele nu trebuie să fie împărţite sau rupte în bucăţi mai mici.
* Trebuie să luaţi numai un comprimat de fiecare dată.
* În funcţie de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creştere sau o scădere a dozei.
* Dacă luaţi 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 luaţi mai mult de 10 comprimate pe zi.

Dacă aveţi impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiţi posibile reacţii adverse, spuneţi 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 luaţi mai mult Stalevo decât trebuie**

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

**Dacă uitaţi să luaţi Stalevo**

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte şi următorul comprimat la momentul normal.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte, aşteptaţi 1 oră, apoi luaţi un alt comprimat. După aceea, continuaţi conform schemei normale.

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

**Dacă încetaţi să luaţi Stalevo**

Nu vă opriţi 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 opriţi brusc luarea Stalevo şi a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariţia unor efecte secundare nedorite.

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

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicamentpoate provoca reacţii 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 aveţi următoarele simptome, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră**:

* muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacţie rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecţiune musculară rară, severă).
* reacţie alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupţii, umflarea feţei, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăţi de respiraţie şi înghiţire.

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

* mişcări necontrolate (diskinezie)
* stare de rău (greaţă)
* colorarea inofensivă a urinei în roşu-brun
* durere musculară
* diaree

Frecvente (poate afecta 1 până la 10 utilizatori)

* stare de ameţeală sau leşin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
* înrăutăţirea simptomelor bolii Parkinson, ameţeală, somnolenţă
* vărsături, durere şi disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipaţie
* incapacitatea de a dormi, halucinaţii, confuzie, vise anormale (incluzând coşmaruri), oboseală
* modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate şi depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
* manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
* căderi mai frecvente
* respiraţie dificilă
* transpiraţii crescute, erupţii
* crampe musculare, umflarea picioarelor
* vedere înceţoşată
* anemie
* scăderea apetitului, scăderea greutăţii corporale
* dureri de cap, dureri de articulaţii
* infecţii ale tractului urinar

Mai puţin frecvente (poate afecta 1 până la 100 utilizatori)

* atac de cord
* sângerări ale intestinului
* modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
* convulsii
* convulsii
* stare de agitaţie
* simptome psihotice
* colită (inflamaţia colonului)
* colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii. păr, transpiraţie)
* dificultăţi la înghiţire ,
* incapacitatea de a urina

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

S-au raportat şi următoarele reacţii adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)

- mâncărime

Este posibil să prezentaţi următoarele reacţii adverse:

* Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfăşura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
  + impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecinţelor grave personale sau familiale;
  + interesul sexual modificat sau crescut şi comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alţii, de exemplu, apetitul sexual crescut;
  + tendinţa incontrolabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui;
  + apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantităţi de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantităţi de alimente mai mari decât normal şi mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

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

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Stalevo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon şi pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi 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 conţine Stalevo**

- Substanţele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa şi entacapona.

- Fiecare comprimat de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg conţine 50 mg levodopa, 12,5 mg carbidopa şi 200 mg entacaponă.

- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421) şi povidonă (E 1201)

- Ingrediente pentru film sunt glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbat 80, oxid roşu de fier (E 172), sucroză, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172).

**Cum arată Stalevo şi conţinutul ambalajului**

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: comprimate filmate, nedivizate, rotunde, convexe, de culoare maroniu-roşietică sau gri-roşietică, inscripţionate cu textul „LCE 50” pe una dintre feţe.

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

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

**Fabricantul**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα** Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **Portugal** Orionfin Unipessoal Lda  Tel: + 351 21 154 68 20 |
| **Hrvatska**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 | **România**  Orion Corporation  Tel: +358 10 4261 |
| **Ireland** Orion Pharma (Ireland) Ltd.  c/o Allphar Services Ltd.  Tel: +353 1 428 7777 | **Slovenija**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 |
| **Ísland**  Vistor hf.  Sími: +354 535 7000 | **Slovenská republika**  **Orion Pharma s.r.o**  Tel: +420 234 703 305 |
| **Italia** Orion Pharma S.r.l.  Tel: + 39 02 67876111 | **Suomi/Finland** Orion Corporation  Puh./Tel: +358 10 4261 |
| **Κύπρος**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informații**

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

**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

**Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate**

levodopa/carbidopa/entacaponă

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.

- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
* Dacă manifestați orice reacţii adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Stalevo şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Stalevo

3. Cum să luaţi Stalevo

4. Reacţii adverse posibile

5 Cum se păstrează Stalevo

6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Stalevo şi pentru ce se utilizează**

Stalevo conţine trei substanţe active (levodopa, carbidopa şi entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanţe numite dopamină. Levodopa creşte cantitatea de dopamină şi, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa şi entacapona îmbunătăţesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Stalevo**

**Nu luaţi Stalevo dacă:**

* sunteţi alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament(enumerate la pct.6).

- aveţi glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului).

- aveţi o tumoră a glandei suprarenale.

- luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

- aţi avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacţie rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe).

- aţi avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită).

- aveţi o boală hepatică gravă.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveţi sau aţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei
* boli de rinichi sau de natură hormonală
* ulcere gastrice sau convulsii
* dacă prezentaţi diaree de lungă durată, consultaţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultaţi-vă medicul dacă luaţi în prezent:

* antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
* un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicaţi de pe scaun sau din pat. Trebuie să ştiţi că Stalevo poate înrăutăţi acest tip de reacţii.

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

* observaţi că muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.**
* aveţi o stare de depresie, gânduri suicidare sau observaţi orice modificări neobişnuite ale comportamentului dumneavoastră
* vi se întâmplă să adormiţi brusc sau simţiţi o stare foarte puternică de somnolenţă. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceţi vehicule sau să folosiţi instrumente sau utilaje (vezi şi secţiunea „Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor”)
* observaţi că apar sau se accentuează mişcările necontrolate, după ce începeţi să luaţi Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
* aveţi diaree: se recomandă urmărirea greutăţii corporale pentru a evita potenţiala scădere excesivă în greutate
* aveţi anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) şi 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 şi evaluarea funcţiei hepatice
* consideraţi că este nevoie să întrerupeţi tratamentul cu Stalevo, consultaţi secţiunea "Dacă întrerupeţi tratamentul cu Stalevo".

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

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observaţi că dezvoltaţi impulsuri sau dorinţe de a vă comporta în moduri care sunt neobişnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteţi rezista impulsului, pornirii sau tentaţiei de a desfăşura anumite activităţi care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor şi pot include dependenţa de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorinţa 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 suportaţi o intervenţie chirurgicală vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră că luaţi Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mişcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară şi contracţii musculare) cauzate de alte medicamente.

**Copii și adolescenți**

Experienţa cu Stalevo la pacienţii cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenti.

**Stalevo împreună cu alte medicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi,aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luaţi Stalevo dacă luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

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

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

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

* antagoniştii de dopamină utilizaţi pentru tratarea tulburărilor psihice, greţurilor şi vărsăturilor
* fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
* papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digeraţi mai greu fierul. De aceea, nu luaţi Stalevo şi suplimente de fier în acelaşi timp. După ce luaţi unul dintre ele, aşteptaţi cel puţin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

**Stalevo împreună cu alimente şi băuturi și alcool**

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienţi, 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, peşte, produse lactate, seminţe şi fructe oleaginoase). Dacă consideraţi că vi se aplică vreuna din situaţiile amintite mai sus, discutaţi cu medicul dumneavoastră.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteţi gravidă sau alăptați, credeţi că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistuluipentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Nu trebuie să alăptaţi în timpul tratamentului cu Stalevo.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveţi o stare de ameţeală. De aceea, trebuie să aveţi deosebită grijă în cazul în care conduceţi vehicule sau folosiţi maşini sau utilaje.

Dacă simţiţi o stare puternică de somnolenţă sau dacă simţiţi că uneori adormiţi foarte repede, aşteptaţi până vă treziţi complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care necesită atenţie. În caz contrar, vă puteţi expune, pe dumneavoastră şi pe alţii, unui risc de vătămări grave sau deces.

**Stalevo conține zahăr**

Stalevo conţine zahăr (1,4 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveţi intoleranţă la unele zaharuri, luaţi legătura cu medicul înainte de a începe să luaţi acest medicament.

**3. Cum să luaţi Stalevo**

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Pentru adulţi şi vârstnici:

* Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luaţi în fiecare zi.
* Comprimatele nu trebuie să fie împărţite sau rupte în bucăţi mai mici.
* Trebuie să luaţi numai un comprimat de fiecare dată.
* În funcţie de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creştere sau o scădere a dozei.
* Dacă luaţi 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 luaţi mai mult de 10 comprimate pe zi.

Dacă aveţi impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiţi posibile reacţii adverse, spuneţi 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 luaţi mai mult Stalevo decât trebuie**

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

**Dacă uitaţi să luaţi Stalevo**

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte şi următorul comprimat la momentul normal.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte, aşteptaţi 1 oră, apoi luaţi un alt comprimat. După aceea, continuaţi conform schemei normale.

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

**Dacă încetaţi să luaţi Stalevo**

Nu vă opriţi 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 opriţi brusc luarea Stalevo şi a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariţia unor efecte secundare nedorite.

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

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii 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 aveţi următoarele simptome, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră**:

* muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacţie rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecţiune musculară rară, severă).
* reacţie alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupţii, umflarea feţei, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăţi de respiraţie şi înghiţire.

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

* mişcări necontrolate (diskinezie)
* stare de rău (greaţă)
* colorarea inofensivă a urinei în roşu-brun
* durere musculară
* diaree

Frecvente (poate afecta 1 până la 10 utilizatori)

* stare de ameţeală sau leşin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
* înrăutăţirea simptomelor bolii Parkinson, ameţeală, somnolenţă
* vărsături, durere şi disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipaţie
* incapacitatea de a dormi, halucinaţii, confuzie, vise anormale (incluzând coşmaruri), oboseală
* modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate şi depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
* manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
* căderi mai frecvente
* respiraţie dificilă
* transpiraţii crescute, erupţii
* crampe musculare, umflarea picioarelor
* vedere înceţoşată
* anemie
* scăderea apetitului, scăderea greutăţii corporale
* dureri de cap, dureri de articulaţii
* infecţii ale tractului urinar

Mai puţin frecvente (poate afecta 1 până la 100 utilizatori)

* atac de cord
* sângerări ale intestinului
* modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
* convulsii
* convulsii
* stare de agitaţie
* simptome psihotice
* colită (inflamaţia colonului)
* colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii. păr, transpiraţie)
* dificultăţi la înghiţire
* incapacitatea de a urina

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

S-au raportat şi următoarele reacţii adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)

- mâncărime

Este posibil să prezentaţi următoarele reacţii adverse:

* Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfăşura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
  + impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecinţelor grave personale sau familiale;
  + interesul sexual modificat sau crescut şi comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alţii, de exemplu, apetitul sexual crescut;
  + tendinţa incontrolabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui;
  + apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantităţi de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantităţi de alimente mai mari decât normal şi mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

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

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Stalevo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon şi pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi 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 conţine Stalevo**

- Substanţele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa şi entacapona.

- Fiecare comprimat de Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg conţine 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa şi 200 mg entacaponă.

- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421) şi povidonă (E 1201)

- Ingrediente pentru film sunt glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbat 80, oxid roşu de fier (E 172), sucroză şi dioxid de titan (E 171).

**Cum arată Stalevo şi conţinutul ambalajului**

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: comprimate filmate, ovale, de culoare maroniu deschis-roşietică, inscripţionate cu textul „LCE 75” pe una dintre feţe.

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.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

**Fabricantul**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα** Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **Portugal** Orionfin Unipessoal Lda  Tel: + 351 21 154 68 20 |
| **Hrvatska**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 | **România**  Orion Corporation  Tel: +358 10 4261 |
| **Ireland** Orion Pharma (Ireland) Ltd.  c/o Allphar Services Ltd.  Tel: +353 1 428 7777 | **Slovenija**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 |
| **Ísland**  Vistor hf.  Sími: +354 535 7000 | **Slovenská republika**  **Orion Pharma s.r.o**  Tel: +420 234 703 305 |
| **Italia** Orion Pharma S.r.l.  Tel: + 39 02 67876111 | **Suomi/Finland** Orion Corporation  Puh./Tel: +358 10 4261 |
| **Κύπρος**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informații**

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

**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

**Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate**

levodopa/carbidopa/entacaponă

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.

- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
* Dacă manifestați orice reacţii adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Stalevo şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Stalevo

3. Cum să luaţi Stalevo

4. Reacţii adverse posibile

5 Cum se păstrează Stalevo

6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Stalevo şi pentru ce se utilizează**

Stalevo conţine trei substanţe active (levodopa, carbidopa şi entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanţe numite dopamină. Levodopa creşte cantitatea de dopamină şi, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa şi entacapona îmbunătăţesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stalevo**

**Nu luaţi Stalevo dacă:**

* sunteţi alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- aveţi glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului).

- aveţi o tumoră a glandei suprarenale.

- luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

- aţi avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacţie rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe).

- aţi avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită).

- aveţi o boală hepatică gravă.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveţi sau aţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei
* boli de rinichi sau de natură hormonală
* ulcere gastrice sau convulsii
* dacă prezentaţi diaree de lungă durată, consultaţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultaţi-vă medicul dacă luaţi în prezent:

* antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
* un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicaţi de pe scaun sau din pat. Trebuie să ştiţi că Stalevo poate înrăutăţi acest tip de reacţii.

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

* observaţi că muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.**
* aveţi o stare de depresie, gânduri suicidare sau observaţi orice modificări neobişnuite ale comportamentului dumneavoastră
* vi se întâmplă să adormiţi brusc sau simţiţi o stare foarte puternică de somnolenţă. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceţi vehicule sau să folosiţi instrumente sau utilaje (vezi şi secţiunea „Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor”)
* observaţi că apar sau se accentuează mişcările necontrolate, după ce începeţi să luaţi Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
* aveţi diaree: se recomandă urmărirea greutăţii corporale pentru a evita potenţiala scădere excesivă în greutate
* aveţi anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) şi 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 şi evaluarea funcţiei hepatice
* consideraţi că este nevoie să întrerupeţi tratamentul cu Stalevo, consultaţi secţiunea "Dacă întrerupeţi tratamentul cu Stalevo".

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

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observaţi că dezvoltaţi impulsuri sau dorinţe de a vă comporta în moduri care sunt neobişnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteţi rezista impulsului, pornirii sau tentaţiei de a desfăşura anumite activităţi care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor şi pot include dependenţa de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorinţa 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 suportaţi o intervenţie chirurgicală vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră că luaţi Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mişcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară şi contracţii musculare) cauzate de alte medicamente.

**Copii și adolescenți**

Experienţa cu Stalevo la pacienţii cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenti.

**Stalevo împreună cu altemedicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luaţi Stalevo dacă luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

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

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

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

* antagoniştii de dopamină utilizaţi pentru tratarea tulburărilor psihice, greţurilor şi vărsăturilor
* fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
* papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digeraţi mai greu fierul. De aceea, nu luaţi Stalevo şi suplimente de fier în acelaşi timp. După ce luaţi unul dintre ele, aşteptaţi cel puţin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

**Stalevo împreună cu alimente şi băuturi și alcool**

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienţi, 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, peşte, produse lactate, seminţe şi fructe oleaginoase). Dacă consideraţi că vi se aplică vreuna din situaţiile amintite mai sus, discutaţi cu medicul dumneavoastră.

**Sarcina,alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteţi gravidă sau alăptați, credeţi că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidăadresați-vă medicului sau farmacistuluipentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Nu trebuie să alăptaţi în timpul tratamentului cu Stalevo.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveţi o stare de ameţeală. De aceea, trebuie să aveţi deosebită grijă în cazul în care conduceţi vehicule sau folosiţi maşini sau utilaje.

Dacă simţiţi o stare puternică de somnolenţă sau dacă simţiţi că uneori adormiţi foarte repede, aşteptaţi până vă treziţi complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care necesită atenţie. În caz contrar, vă puteţi expune, pe dumneavoastră şi pe alţii, unui risc de vătămări grave sau deces.

**Stalevo conține zahăr**

Stalevo conţine zahăr (1,6 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveţi intoleranţă la unele zaharuri, luaţi legătura cu medicul înainte de a începe să luaţi acest medicament.

**3. Cum să luaţi Stalevo**

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Pentru adulţi şi vârstnici:

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luaţi în fiecare zi.

* Comprimatele nu trebuie să fie împărţite sau rupte în bucăţi mai mici.
* Trebuie să luaţi numai un comprimat de fiecare dată.
* În funcţie de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creştere sau o scădere a dozei.
* Dacă luaţi 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 luaţi mai mult de 10 comprimate pe zi.

Dacă aveţi impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiţi posibile reacţii adverse, spuneţi 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 luaţi mai mult Stalevo decât trebuie**

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

**Dacă uitaţi să luaţi Stalevo**

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte şi următorul comprimat la momentul normal.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte, aşteptaţi 1 oră, apoi luaţi un alt comprimat. După aceea, continuaţi conform schemei normale.

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

**Dacă încetaţi să luaţi Stalevo**

Nu vă opriţi 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 opriţi brusc luarea Stalevo şi a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariţia unor efecte secundare nedorite.

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

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii 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 aveţi următoarele simptome, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră**:

* muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacţie rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecţiune musculară rară, severă).
* reacţie alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupţii, umflarea feţei, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăţi de respiraţie şi înghiţire.

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

* mişcări necontrolate (diskinezie)
* stare de rău (greaţă)
* colorarea inofensivă a urinei în roşu-brun
* durere musculară
* diaree

Frecvente (poate afecta 1 până la 10 utilizatori)

* stare de ameţeală sau leşin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
* înrăutăţirea simptomelor bolii Parkinson, ameţeală, somnolenţă
* vărsături, durere şi disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipaţie
* incapacitatea de a dormi, halucinaţii, confuzie, vise anormale (incluzând coşmaruri), oboseală
* modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate şi depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
* manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
* căderi mai frecvente
* respiraţie dificilă
* transpiraţii crescute, erupţii
* crampe musculare, umflarea picioarelor
* vedere înceţoşată
* anemie
* scăderea apetitului, scăderea greutăţii corporale
* dureri de cap, dureri de articulaţii
* infecţii ale tractului urinar

Mai puţin frecvente (poate afecta 1 până la 100 utilizatori)

* atac de cord
* sângerări ale intestinului
* modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
* convulsii
* convulsii
* stare de agitaţie
* simptome psihotice
* colită (inflamaţia colonului)
* colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii. păr, transpiraţie)
* dificultăţi la înghiţire
* incapacitatea de a urina

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

S-au raportat şi următoarele reacţii adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)

- mâncărime

Este posibil să prezentaţi următoarele reacţii adverse:

* Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfăşura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
  + impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecinţelor grave personale sau familiale;
  + interesul sexual modificat sau crescut şi comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alţii, de exemplu, apetitul sexual crescut;
  + tendinţa incontrolabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui;
  + apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantităţi de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantităţi de alimente mai mari decât normal şi mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

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

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Stalevo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon şi pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi 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 conţine Stalevo**

- Substanţele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa şi entacapona.

- Fiecare comprimat de Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg conţine 100 mg levodopa, 25 mg carbidopa şi 200 mg entacaponă.

- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421) şi povidonă (E 1201)

- Ingrediente pentru film sunt glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbat 80, oxid roşu de fier (E 172), sucroză, dioxid de titan (E 171) şi oxid galben de fier (E 172).

**Cum arată Stalevo şi conţinutul ambalajului**

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: comprimate ovale, filmate, nedivizate, de culoare maroniu-roşietică sau gri-roşietică, inscripţionate cu textul „LCE 100” pe una dintre feţe.

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

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

**Fabricantul**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα** Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **Portugal** Orionfin Unipessoal Lda  Tel: + 351 21 154 68 20 |
| **Hrvatska**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 | **România**  Orion Corporation  Tel: +358 10 4261 |
| **Ireland** Orion Pharma (Ireland) Ltd.  c/o Allphar Services Ltd.  Tel: +353 1 428 7777 | **Slovenija**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 |
| **Ísland**  Vistor hf.  Sími: +354 535 7000 | **Slovenská republika**  **Orion Pharma s.r.o**  Tel: +420 234 703 305 |
| **Italia** Orion Pharma S.r.l.  Tel: + 39 02 67876111 | **Suomi/Finland** Orion Corporation  Puh./Tel: +358 10 4261 |
| **Κύπρος**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informații**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentur Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

**Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimate filmate**

levodopa/carbidopa/entacaponă

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.

- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boalăca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacţii adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect :**

1. Ce este Stalevo şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Stalevo

3. Cum să luaţi Stalevo

4. Reacţii adverse posibile

5 Cum se păstrează Stalevo

6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Stalevo şi pentru ce se utilizează**

Stalevo conţine trei substanţe active (levodopa, carbidopa şi entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanţe numite dopamină. Levodopa creşte cantitatea de dopamină şi, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa şi entacapona îmbunătăţesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Stalevo**

**Nu luaţi Stalevo dacă:**

* sunteţi alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- aveţi glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului).

- aveţi o tumoră a glandei suprarenale.

- luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

- aţi avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacţie rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe).

- aţi avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită).

- aveţi o boală hepatică gravă.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveţi sau aţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei
* boli de rinichi sau de natură hormonală
* ulcere gastrice sau convulsii
* dacă prezentaţi diaree de lungă durată, consultaţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultaţi-vă medicul dacă luaţi în prezent:

* antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
* un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicaţi de pe scaun sau din pat. Trebuie să ştiţi că Stalevo poate înrăutăţi acest tip de reacţii.

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

* observaţi că muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.**
* aveţi o stare de depresie, gânduri suicidare sau observaţi orice modificări neobişnuite ale comportamentului dumneavoastră
* vi se întâmplă să adormiţi brusc sau simţiţi o stare foarte puternică de somnolenţă. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceţi vehicule sau să folosiţi instrumente sau utilaje (vezi şi secţiunea „Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor”)
* observaţi că apar sau se accentuează mişcările necontrolate, după ce începeţi să luaţi Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
* aveţi diaree: se recomandă urmărirea greutăţii corporale pentru a evita potenţiala scădere excesivă în greutate
* aveţi anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) şi 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 şi evaluarea funcţiei hepatice

consideraţi că este nevoie să întrerupeţi tratamentul cu Stalevo, consultaţi secţiunea "Dacă întrerupeţi tratamentul cu Stalevo".

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

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observaţi că dezvoltaţi impulsuri sau dorinţe de a vă comporta în moduri care sunt neobişnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteţi rezista impulsului, pornirii sau tentaţiei de a desfăşura anumite activităţi care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor şi pot include dependenţa de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorinţa 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 suportaţi o intervenţie chirurgicală vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră că luaţi Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mişcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară şi contracţii musculare) cauzate de alte medicamente.

**Copii și adolescenți**

Experienţa cu Stalevo la pacienţii cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenti.

**Stalevo împreună cu alte medicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luaţi Stalevo dacă luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

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

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

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

* antagoniştii de dopamină utilizaţi pentru tratarea tulburărilor psihice, greţurilor şi vărsăturilor
* fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
* papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digeraţi mai greu fierul. De aceea, nu luaţi Stalevo şi suplimente de fier în acelaşi timp. După ce luaţi unul dintre ele, aşteptaţi cel puţin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

**Stalevo împreună cu alimente şi băuturi și alcool**

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienţi, 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, peşte, produse lactate, seminţe şi fructe oleaginoase). Dacă consideraţi că vi se aplică vreuna din situaţiile amintite mai sus, discutaţi cu medicul dumneavoastră.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteţi gravidă sau alăptați, credeţi că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidăadresați-vă medicului sau farmacistuluipentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Nu trebuie să alăptaţi în timpul tratamentului cu Stalevo.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveţi o stare de ameţeală. De aceea, trebuie să aveţi deosebită grijă în cazul în care conduceţi vehicule sau folosiţi maşini sau utilaje.

Dacă simţiţi o stare puternică de somnolenţă sau dacă simţiţi că uneori adormiţi foarte repede, aşteptaţi până vă treziţi complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care necesită atenţie. În caz contrar, vă puteţi expune, pe dumneavoastră şi pe alţii, unui risc de vătămări grave sau deces.

**Stalevo conține zahăr**

Stalevo conţine zahăr (1,6 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveţi intoleranţă la unele zaharuri, luaţi legătura cu medicul înainte de a începe să luaţi acest medicament.

**3. Cum să luaţi Stalevo**

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Pentru adulţi şi vârstnici:

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luaţi în fiecare zi.

* Comprimatele nu trebuie să fie împărţite sau rupte în bucăţi mai mici.
* Trebuie să luaţi numai un comprimat de fiecare dată.
* În funcţie de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creştere sau o scădere a dozei.
* Dacă luaţi 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 luaţi mai mult de 10 comprimate pe zi.

Dacă aveţi impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiţi posibile reacţii adverse, spuneţi 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 luaţi mai mult Stalevo decât trebuie**

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

**Dacă uitaţi să luaţi Stalevo**

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte şi următorul comprimat la momentul normal.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte, aşteptaţi 1 oră, apoi luaţi un alt comprimat. După aceea, continuaţi conform schemei normale.

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

**Dacă încetaţi să luaţi Stalevo**

Nu vă opriţi 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 opriţi brusc luarea Stalevo şi a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariţia unor efecte secundare nedorite.

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

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii 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 aveţi următoarele simptome, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră**:

* muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacţie rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecţiune musculară rară, severă).
* reacţie alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupţii, umflarea feţei, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăţi de respiraţie şi înghiţire.

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

* mişcări necontrolate (diskinezie)
* stare de rău (greaţă)
* colorarea inofensivă a urinei în roşu-brun
* durere musculară
* diaree

Frecvente (poate afecta 1 până la 10 utilizatori)

* stare de ameţeală sau leşin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
* înrăutăţirea simptomelor bolii Parkinson, ameţeală, somnolenţă
* vărsături, durere şi disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipaţie
* incapacitatea de a dormi, halucinaţii, confuzie, vise anormale (incluzând coşmaruri), oboseală
* modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate şi depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
* manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
* căderi mai frecvente
* respiraţie dificilă
* transpiraţii crescute, erupţii
* crampe musculare, umflarea picioarelor
* vedere înceţoşată
* anemie
* scăderea apetitului, scăderea greutăţii corporale
* dureri de cap, dureri de articulaţii
* infecţii ale tractului urinar

Mai puţin frecvente (poate afecta 1 până la 100 utilizatori)

* atac de cord
* sângerări ale intestinului
* modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
* convulsii
* convulsii
* stare de agitaţie
* simptome psihotice
* colită (inflamaţia colonului)
* colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii. păr, transpiraţie)
* dificultăţi la înghiţire
* incapacitatea de a urina

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

S-au raportat şi următoarele reacţii adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)

- mâncărime

Este posibil să prezentaţi următoarele reacţii adverse:

* Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfăşura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
  + impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecinţelor grave personale sau familiale;
  + interesul sexual modificat sau crescut şi comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alţii, de exemplu, apetitul sexual crescut;
  + tendinţa incontrolabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui;
  + apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantităţi de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantităţi de alimente mai mari decât normal şi mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

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

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Stalevo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon şi pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

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

**6. Conținutul ambalajului și alte informaţii**

**Ce conţine Stalevo**

- Substanţele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa şi entacapona.

- Fiecare comprimat de Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg conţine 125 mg levodopa, 31,25 mg carbidopa şi 200 mg entacaponă.

- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421) şi povidonă (E 1201)

- Ingrediente pentru film sunt glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbat 80, oxid roşu de fier (E 172), sucroză şi dioxid de titan (E 171).

**Cum arată Stalevo şi conţinutul ambalajului**

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: comprimate ovale, de culoare maroniu deschis-roşietică, inscripţionate cu textul „LCE 125” pe una dintre feţe.

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.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

**Fabricantul**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα** Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **Portugal** Orionfin Unipessoal Lda  Tel: + 351 21 154 68 20 |
| **Hrvatska**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 | **România**  Orion Corporation  Tel: +358 10 4261 |
| **Ireland** Orion Pharma (Ireland) Ltd.  c/o Allphar Services Ltd.  Tel: +353 1 428 7777 | **Slovenija**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 |
| **Ísland**  Vistor hf.  Sími: +354 535 7000 | **Slovenská republika**  **Orion Pharma s.r.o**  Tel: +420 234 703 305 |
| **Italia** Orion Pharma S.r.l.  Tel: + 39 02 67876111 | **Suomi/Finland** Orion Corporation  Puh./Tel: +358 10 4261 |
| **Κύπρος**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informații**

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

**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

**Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate**

levodopa/carbidopa/entacaponă

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.

- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
* Dacă manifestați orice reacţii 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 şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să șiți înainte să luaţi Stalevo

3. Cum să luaţi Stalevo

4. Reacţii adverse posibile

5 Cum se păstrează Stalevo

6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Stalevo şi pentru ce se utilizează**

Stalevo conţine trei substanţe active (levodopa, carbidopa şi entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanţe numite dopamină. Levodopa creşte cantitatea de dopamină şi, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa şi entacapona îmbunătăţesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Stalevo**

**Nu luaţi Stalevo dacă:**

* sunteţi alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- aveţi glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului).

- aveţi o tumoră a glandei suprarenale.

- luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

- aţi avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacţie rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe).

- aţi avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită).

- aveţi o boală hepatică gravă.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveţi sau aţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei
* boli de rinichi sau de natură hormonală
* ulcere gastrice sau convulsii
* dacă prezentaţi diaree de lungă durată, consultaţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultaţi-vă medicul dacă luaţi în prezent:

* antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
* un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicaţi de pe scaun sau din pat. Trebuie să ştiţi că Stalevo poate înrăutăţi acest tip de reacţii.

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

* observaţi că muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.**
* aveţi o stare de depresie, gânduri suicidare sau observaţi orice modificări neobişnuite ale comportamentului dumneavoastră
* vi se întâmplă să adormiţi brusc sau simţiţi o stare foarte puternică de somnolenţă. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceţi vehicule sau să folosiţi instrumente sau utilaje (vezi şi secţiunea „Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor”)
* observaţi că apar sau se accentuează mişcările necontrolate, după ce începeţi să luaţi Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
* aveţi diaree: se recomandă urmărirea greutăţii corporale pentru a evita potenţiala scădere excesivă în greutate
* aveţi anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) şi 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 şi evaluarea funcţiei hepatice
* consideraţi că este nevoie să întrerupeţi tratamentul cu Stalevo, consultaţi secţiunea "Dacă întrerupeţi tratamentul cu Stalevo".

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

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observaţi că dezvoltaţi impulsuri sau dorinţe de a vă comporta în moduri care sunt neobişnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteţi rezista impulsului, pornirii sau tentaţiei de a desfăşura anumite activităţi care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor şi pot include dependenţa de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorinţa 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 suportaţi o intervenţie chirurgicală vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră că luaţi Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mişcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară şi contracţii musculare) cauzate de alte medicamente.

**Copii și adolescenți**

Experienţa cu Stalevo la pacienţii cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenti.

**Stalevo împreună cu alte medicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luaţi Stalevo dacă luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

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

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

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

* antagoniştii de dopamină utilizaţi pentru tratarea tulburărilor psihice, greţurilor şi vărsăturilor
* fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
* papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digeraţi mai greu fierul. De aceea, nu luaţi Stalevo şi suplimente de fier în acelaşi timp. După ce luaţi unul dintre ele, aşteptaţi cel puţin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

**Stalevo împreună cu alimente şi băuturi și alcool**

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienţi, 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, peşte, produse lactate, seminţe şi fructe oleaginoase). Dacă consideraţi că vi se aplică vreuna din situaţiile amintite mai sus, discutaţi cu medicul dumneavoastră.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteţi gravidă sau alăptați, credeţi că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistuluipentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Nu trebuie să alăptaţi în timpul tratamentului cu Stalevo.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveţi o stare de ameţeală. De aceea, trebuie să aveţi deosebită grijă în cazul în care conduceţi vehicule sau folosiţi maşini sau utilaje.

Dacă simţiţi o stare puternică de somnolenţă sau dacă simţiţi că uneori adormiţi foarte repede, aşteptaţi până vă treziţi complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care necesită atenţie. În caz contrar, vă puteţi expune, pe dumneavoastră şi pe alţii, unui risc de vătămări grave sau deces.

**Stalevo conține zahăr**

Stalevo conţine zahăr (1,9 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveţi intoleranţă la unele zaharuri, luaţi legătura cu medicul înainte de a începe să luaţi acest medicament.

**3. Cum să luaţi Stalevo**

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Pentru adulţi şi vârstnici:

- Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luaţi în fiecare zi.

* Comprimatele nu trebuie să fie împărţite sau rupte în bucăţi mai mici.
* Trebuie să luaţi numai un comprimat de fiecare dată.
* În funcţie de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creştere sau o scădere a dozei.
* Dacă luaţi 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 luaţi mai mult de 10 comprimate pe zi.

Dacă aveţi impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiţi posibile reacţii adverse, spuneţi 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 luaţi mai mult Stalevo decât trebuie**

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

**Dacă uitaţi să luaţi Stalevo**

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte şi următorul comprimat la momentul normal.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte, aşteptaţi 1 oră, apoi luaţi un alt comprimat. După aceea, continuaţi conform schemei normale.

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

**Dacă încetaţi să luaţi Stalevo**

Nu vă opriţi 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 întrerupeţi brusc luarea Stalevo şi a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariţia unor efecte secundare nedorite.

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

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii 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 aveţi următoarele simptome, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră**:

* muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacţie rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecţiune musculară rară, severă).
* reacţie alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupţii, umflarea feţei, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăţi de respiraţie şi înghiţire.

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

* mişcări necontrolate (diskinezie)
* stare de rău (greaţă)
* colorarea inofensivă a urinei în roşu-brun
* durere musculară
* diaree

Frecvente (poate afecta 1 până la 10 utilizatori)

* stare de ameţeală sau leşin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
* înrăutăţirea simptomelor bolii Parkinson, ameţeală, somnolenţă
* vărsături, durere şi disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipaţie
* incapacitatea de a dormi, halucinaţii, confuzie, vise anormale (incluzând coşmaruri), oboseală
* modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate şi depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
* manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
* căderi mai frecvente
* respiraţie dificilă
* transpiraţii crescute, erupţii
* crampe musculare, umflarea picioarelor
* vedere înceţoşată
* anemie
* scăderea apetitului, scăderea greutăţii corporale
* dureri de cap, dureri de articulaţii
* infecţii ale tractului urinar

Mai puţin frecvente (poate afecta 1 până la 100 utilizatori)

* atac de cord
* sângerări ale intestinului
* modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
* convulsii
* convulsii
* stare de agitaţie
* simptome psihotice
* colită (inflamaţia colonului)
* colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii. păr, transpiraţie)
* dificultăţi la înghiţire
* incapacitatea de a urina

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

S-au raportat şi următoarele reacţii adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)

- mâncărime

Este posibil să prezentaţi următoarele reacţii adverse:

* Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfăşura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
  + impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecinţelor grave personale sau familiale;
  + interesul sexual modificat sau crescut şi comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alţii, de exemplu, apetitul sexual crescut;
  + tendinţa incontrolabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui;
  + apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantităţi de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantităţi de alimente mai mari decât normal şi mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

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

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Stalevo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon şi pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi 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 conţine Stalevo**

- Substanţele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa şi entacapona.

- Fiecare comprimat de Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg conţine 150 mg levodopa, 37,5 mg carbidopa şi 200 mg entacaponă.

- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421) şi povidonă (E 1201)

- Ingrediente pentru film sunt glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbat 80, oxid roşu de fier (E 172), sucroză, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172).

**Cum arată Stalevo şi conţinutul ambalajului**

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: comprimate filmate, nedivizate, de formă elipsoidală alungită, de culoare maroniu-roşietică sau gri-roşietică, inscripţionate cu textul „LCE 150” pe una dintre feţe.

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

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

**Fabricantul**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα** Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **Portugal** Orionfin Unipessoal Lda  Tel: + 351 21 154 68 20 |
| **Hrvatska**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 | **România**  Orion Corporation  Tel: +358 10 4261 |
| **Ireland** Orion Pharma (Ireland) Ltd.  c/o Allphar Services Ltd.  Tel: +353 1 428 7777 | **Slovenija**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 |
| **Ísland**  Vistor hf.  Sími: +354 535 7000 | **Slovenská republika**  **Orion Pharma s.r.o**  Tel: +420 234 703 305 |
| **Italia** Orion Pharma S.r.l.  Tel: + 39 02 67876111 | **Suomi/Finland** Orion Corporation  Puh./Tel: +358 10 4261 |
| **Κύπρος**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informații**

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

**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

**Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimate filmate**

levodopa/carbidopa/entacaponă

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.

- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
* Dacă manifestați orice reacţii 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 şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Stalevo

3. Cum să luaţi Stalevo

4. Reacţii adverse posibile

5 Cum se păstrează Stalevo

6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Stalevo şi pentru ce se utilizează**

Stalevo conţine trei substanţe active (levodopa, carbidopa şi entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanţe numite dopamină. Levodopa creşte cantitatea de dopamină şi, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa şi entacapona îmbunătăţesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Stalevo**

**Nu luaţi Stalevo dacă:**

* sunteţi alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- aveţi glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului).

- aveţi o tumoră a glandei suprarenale.

- luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

- aţi avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacţie rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe).

- aţi avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită).

- aveţi o boală hepatică gravă.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau fgarmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveţi sau aţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei
* boli de rinichi sau de natură hormonală
* ulcere gastrice sau convulsii
* dacă prezentaţi diaree de lungă durată, consultaţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultaţi-vă medicul dacă luaţi în prezent:

* antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor)
* un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicaţi de pe scaun sau din pat. Trebuie să ştiţi că Stalevo poate înrăutăţi acest tip de reacţii.

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

* observaţi că muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.**
* aveţi o stare de depresie, gânduri suicidare sau observaţi orice modificări neobişnuite ale comportamentului dumneavoastră
* vi se întâmplă să adormiţi brusc sau simţiţi o stare foarte puternică de somnolenţă. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceţi vehicule sau să folosiţi instrumente sau utilaje (vezi şi secţiunea „Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor”)
* observaţi că apar sau se accentuează mişcările necontrolate, după ce începeţi să luaţi Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament anti-parkinsonian
* aveţi diaree: se recomandă urmărirea greutăţii corporale pentru a evita potenţiala scădere excesivă în greutate
* aveţi anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) şi 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 şi evaluarea funcţiei hepatice
* consideraţi că este nevoie să întrerupeţi tratamentul cu Stalevo, consultaţi secţiunea "Dacă întrerupeţi tratamentul cu Stalevo".

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

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observaţi că dezvoltaţi impulsuri sau dorinţe de a vă comporta în moduri care sunt neobişnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteţi rezista impulsului, pornirii sau tentaţiei de a desfăşura anumite activităţi care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor şi pot include dependenţa de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorinţa 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 suportaţi o intervenţie chirurgicală vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră că luaţi Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mişcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară şi contracţii musculare) cauzate de alte medicamente.

**Copii și adolescenți**

Experienţa cu Stalevo la pacienţii cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenti.

**Stalevo împreună cu alte medicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luaţi Stalevo dacă luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

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

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

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

* antagoniştii de dopamină utilizaţi pentru tratarea tulburărilor psihice, greţurilor şi vărsăturilor
* fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
* papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digeraţi mai greu fierul. De aceea, nu luaţi Stalevo şi suplimente de fier în acelaşi timp. După ce luaţi unul dintre ele, aşteptaţi cel puţin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

**Stalevo împreună cu alimente şi băuturi și alcool**

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienţi, 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, peşte, produse lactate, seminţe şi fructe oleaginoase). Dacă consideraţi că vi se aplică vreuna din situaţiile amintite mai sus, discutaţi cu medicul dumneavoastră.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteţi gravidă sau alăptați, credeţi că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistuluipentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Nu trebuie să alăptaţi în timpul tratamentului cu Stalevo.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveţi o stare de ameţeală. De aceea, trebuie să aveţi deosebită grijă în cazul în care conduceţi vehicule sau folosiţi maşini sau utilaje.

Dacă simţiţi o stare puternică de somnolenţă sau dacă simţiţi că uneori adormiţi foarte repede, aşteptaţi până vă treziţi complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care necesită atenţie. În caz contrar, vă puteţi expune, pe dumneavoastră şi pe alţii, unui risc de vătămări grave sau deces.

**Stalevo conține zahăr**

Stalevo conţine zahăr (1,89 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveţi intoleranţă la unele zaharuri, luaţi legătura cu medicul înainte de a începe să luaţi acest medicament.

**3. Cum să luaţi Stalevo**

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Pentru adulţi şi vârstnici:

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luaţi în fiecare zi.

* Comprimatele nu trebuie să fie împărţite sau rupte în bucăţi mai mici.
* Trebuie să luaţi numai un comprimat de fiecare dată.
* În funcţie de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creştere sau o scădere a dozei.
* Dacă luaţi Stalevo comprimate de 175 mg/43,75 mg/200 mg, nu luaţi mai mult de 8 comprimate de această concentraţie pe zi.

Dacă aveţi impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiţi posibile reacţii adverse, spuneţi 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 luaţi mai mult Stalevo decât trebuie**

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

**Dacă uitaţi să luaţi Stalevo**

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte şi următorul comprimat la momentul normal.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte, aşteptaţi 1 oră, apoi luaţi un alt comprimat. După aceea, continuaţi conform schemei normale.

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

**Dacă încetaţi să luaţi Stalevo**

Nu vă opriţi 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 opriţi brusc luarea Stalevo şi a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariţia unor efecte secundare nedorite.

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

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii 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 aveţi următoarele simptome, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră**:

* muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacţie rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecţiune musculară rară, severă).
* reacţie alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupţii, umflarea feţei, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăţi de respiraţie şi înghiţire.

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

* mişcări necontrolate (diskinezie)
* stare de rău (greaţă)
* colorarea inofensivă a urinei în roşu-brun
* durere musculară
* diaree

Frecvente (poate afecta 1 până la 10 utilizatori)

* stare de ameţeală sau leşin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
* înrăutăţirea simptomelor bolii Parkinson, ameţeală, somnolenţă
* vărsături, durere şi disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipaţie
* incapacitatea de a dormi, halucinaţii, confuzie, vise anormale (incluzând coşmaruri), oboseală
* modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate şi depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
* manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
* căderi mai frecvente
* respiraţie dificilă
* transpiraţii crescute, erupţii
* crampe musculare, umflarea picioarelor
* vedere înceţoşată
* anemie
* scăderea apetitului, scăderea greutăţii corporale
* dureri de cap, dureri de articulaţii
* infecţii ale tractului urinar

Mai puţin frecvente (poate afecta 1 până la 100 utilizatori)

* atac de cord
* sângerări ale intestinului
* modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
* convulsii
* convulsii
* stare de agitaţie
* simptome psihotice
* colită (inflamaţia colonului)
* colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii. păr, transpiraţie)
* dificultăţi la înghiţire
* incapacitatea de a urina

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

S-au raportat şi următoarele reacţii adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)

- mâncărime

Este posibil să prezentaţi următoarele reacţii adverse:

* Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfăşura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
  + impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecinţelor grave personale sau familiale;
  + interesul sexual modificat sau crescut şi comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alţii, de exemplu, apetitul sexual crescut;
  + tendinţa incontrolabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui;
  + apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantităţi de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantităţi de alimente mai mari decât normal şi mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

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

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Stalevo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon şi pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

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

**6. Conținutul ambalajului și alte informaţii**

**Ce conţine Stalevo**

- Substanţele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa şi entacapona.

- Fiecare comprimat de Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg conţine 175 mg levodopa, 43,75 mg carbidopa şi 200 mg entacaponă.

- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt: croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol (E 421) şi povidonă (E 1201)

- Ingrediente pentru film sunt glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbat 80, oxid roşu de fier (E 172), sucroză şi dioxid de titan (E 171).

**Cum arată Stalevo şi conţinutul ambalajului**

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: comprimate ovale, filmate, neprevăzute cu linie mediană, de culoare maroniu deschis-roşietică, inscripţionate cu textul „LCE 175” pe una dintre feţe.

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.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

**Fabricantul**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| Danmark Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα** Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **Portugal** Orionfin Unipessoal Lda  Tel: + 351 21 154 68 20 |
| **Hrvatska**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 | **România**  Orion Corporation  Tel: +358 10 4261 |
| **Ireland** Orion Pharma (Ireland) Ltd.  c/o Allphar Services Ltd.  Tel: +353 1 428 7777 | **Slovenija**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 |
| **Ísland**  Vistor hf.  Sími: +354 535 7000 | **Slovenská republika**  **Orion Pharma s.r.o**  Tel: +420 234 703 305 |
| **Italia** Orion Pharma S.r.l.  Tel: + 39 02 67876111 | **Suomi/Finland** Orion Corporation  Puh./Tel: +358 10 4261 |
| **Κύπρος**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informații**

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

**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

**Stalevo 200** **mg/50 mg/200 mg comprimate filmate**

levodopa/carbidopa/entacaponă

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.

- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
* Dacă manifestați orice reacţii 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 şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Stalevo

3. Cum să luaţi Stalevo

4. Reacţii adverse posibile

5 Cum se păstrează Stalevo

6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Stalevo şi pentru ce se utilizează**

Stalevo conţine trei substanţe active (levodopa, carbidopa şi entacaponă) în interiorul unui comprimat filmat. Stalevo este utilizat pentru tratarea bolii Parkinson.

Boala Parkinson este cauzată de nivelurile scăzute, în creier, ale unei substanţe numite dopamină. Levodopa creşte cantitatea de dopamină şi, în acest fel, reduce simptomele bolii Parkinson. Carbidopa şi entacapona îmbunătăţesc efectele antiparkinsoniene ale levodopa.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Stalevo**

**Nu luaţi Stalevo dacă:**

* sunteţi alergic la levodopa, carbidopa sau entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- aveţi glaucom cu unghi închis (o boală a ochiului).

- aveţi o tumoră a glandei suprarenale.

- luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

- aţi avut vreodată sindrom neuroleptic malign (SNM – aceasta este o reacţie rar întâlnită la medicamentele destinate tratării tulburărilor psihice severe).

- aţi avut vreodată rabdomioliză non-traumatică (o tulburare musculară rar întâlnită).

- aveţi o boală hepatică gravă.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastrăsau farmacistului înainte să luați Stalevo dacă aveţi sau aţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei.

- probleme cu rinichii sau boli hormonale.

- ulcere gastrice sau convulsii.

- dacă prezentaţi diaree de lungă durată, consultaţi 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 aveţi nevoie de o ajustare a dozei, iar presiunea dumneavoastră intraoculară să trebuiască monitorizată.

Consultaţi-vă medicul dacă luaţi în prezent:

* antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea psihozelor).

- un medicament ce poate cauza o tensiune arterială scăzută atunci când vă ridicaţi de pe scaun sau din pat. Trebuie să ştiţi că Stalevo poate înrăutăţi acest tip de reacţii.

Consultaţi-vă medicul dacă în timpul tratamentului cu Stalevo:

* observaţi că muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, sau suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.**
* aveţi o stare de depresie, gânduri suicidare sau observaţi orice modificări neobişnuite ale comportamentului dumneavoastră.

- vi se întâmplă să adormiţi brusc sau dacă simţiţi o stare foarte puternică de somnolenţă. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceţi vehicule sau să folosiţi instrumente sau utilaje (vezi şi secţiunea „Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor”).

- observaţi că apar sau se accentuează mişcările necontrolate, după ce aţi început să luaţi Stalevo. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice doza de medicament antiparkinsonian.

- aveţi diaree: se recomandă urmărirea greutăţii corporale pentru a evita potenţiala scădere excesivă în greutate

- aveţi anorexie progresivă, astenie (slăbiciune, epuizare) şi 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 şi evaluarea funcţiei hepatice

- consideraţi că este nevoie să întrerupeţi tratamentul cu Stalevo, consultaţi secţiunea "Dacă întrerupeţi tratamentul cu Stalevo".

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

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare dumneavoastră observaţi că dezvoltaţi impulsuri sau dorinţe de a vă comporta în moduri care sunt neobişnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteţi rezista impulsului, pornirii sau tentaţiei de a desfăşura anumite activităţi care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor şi pot include dependenţa de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorinţa 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 suportaţi o intervenţie chirurgicală, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră că luaţi Stalevo.

Stalevo nu este recomandat pentru tratamentul simptomelor extrapiramidale (de exemplu mişcări involuntare, convulsii, rigiditate musculară şi contracţii musculare) cauzate de alte medicamente.

**Copii și adolescenți**

Experienţa cu Stalevo la pacienţii cu vârste mai mici de 18 ani este limitată. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Stalevo la copii sau adolescenti.

**Stalevo împreună cu alte medicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luaţi Stalevo dacă luaţi anumite medicamente pentru tratarea depresiei (combinaţii dintre inhibitori selectivi MAO-A şi MAO-B sau inhibitori MAO neselectivi).

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

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

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

* antagoniştii de dopamină utilizaţi pentru tratarea tulburărilor psihice, greţurilor şi vărsăturilor
* fenitoina, utilizată pentru prevenirea convulsiilor
* papaverina, utilizată pentru relaxare musculară.

Stalevo vă poate face să digeraţi mai greu fierul. De aceea, nu luaţi Stalevo şi suplimente de fier în acelaşi timp. După ce luaţi unul dintre ele, aşteptaţi cel puţin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

**Stalevo împreună cu alimente şi băuturi și alcool**

Stalevo poate fi luat cu sau fără alimente. La unii pacienţi, 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, peşte, produse lactate, seminţe şi fructe oleaginoase). Dacă consideraţi că vi se aplică vreuna din situaţiile amintite mai sus, discutaţi cu medicul dumneavoastră.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteţi gravidă sau alăptați, credeţi că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistuluipentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Nu trebuie să alăptaţi în timpul tratamentului cu Stalevo.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Stalevo poate scădea valorile tensiunii arteriale, ceea ce vă poate face să aveţi o stare de ameţeală. De aceea, trebuie să aveţi deosebită grijă în cazul în care conduceţi vehicule sau folosiţi maşini sau utilaje.

Dacă simţiţi o stare puternică de somnolenţă sau dacă simţiţi că uneori adormiţi foarte repede, aşteptaţi până vă treziţi complet înainte de a conduce vehicule sau de a face orice activitate care necesită atenţie. În caz contrar, vă puteţi expune, pe dumneavoastră şi pe alţii, unui risc de vătămări grave sau deces.

**Stalevo conține zahăr**

Stalevo conţine zahăr (2,3 mg/comprimat). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveţi intoleranţă la unele zaharuri, luaţi legătura cu medicul înainte de a începe să luaţi acest medicament.

**3. Cum să luaţi Stalevo**

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Pentru adulţi şi vârstnici:

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Stalevo trebuie să luaţi în fiecare zi.

* Comprimatele nu trebuie să fie împărţite sau rupte în bucăţi mai mici.
* Trebuie să luaţi numai un comprimat de fiecare dată.
* În funcţie de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră ar putea propune o creştere sau o scădere a dozei.
* Dacă luaţi Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg, nu luaţi mai mult de 7 comprimate din acest dozaj pe zi.

Dacă aveţi impresia că efectul Stalevo este prea puternic sau prea slab, sau dacă suferiţi posibile reacţii adverse, spuneţi 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 luaţi mai mult Stalevo decât trebuie**

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

**Dacă uitaţi să luaţi Stalevo**

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte şi următorul comprimat la momentul normal.

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

Luaţi un comprimat când vă aduceţi aminte, aşteptaţi 1 oră, apoi luaţi un alt comprimat. După aceea, continuaţi conform schemei normale.

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

**Dacă încetaţi să luaţi Stalevo**

Nu vă opriţi 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 opriţi brusc luarea Stalevo şi a altor medicamente antiparkinsoniene, aceasta poate conduce la apariţia unor efecte secundare nedorite.

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

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii 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 aveţi următoarele simptome, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră**:

* muşchii dumneavoastră devin foarte rigizi sau tresar violent, suferiţi de tremor, agitaţie, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuaţii în limite largi ale valorilor tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome de sindrom neuroleptic malign (SNM, o reacţie rară severă la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central) sau de rabdomioliză (o afecţiune musculară rară, severă).
* reacţie alergică, semnele putând include papule (urzicături), mâncărime, erupţii, umflarea feţei, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea pot cauza dificultăţi de respiraţie şi înghiţire.

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

* mişcări necontrolate (diskinezie)
* stare de rău (greaţă)
* colorarea inofensivă a urinei în roşu-brun
* durere musculară
* diaree

Frecvente (poate afecta 1 până la 10 utilizatori)

* stare de ameţeală sau leşin datorită tensiunii arteriale scăzute, hipertensiune arterială
* înrăutăţirea simptomelor bolii Parkinson, ameţeală, somnolenţă
* vărsături, durere şi disconfort abdominal, arsuri la stomac, gură uscată, constipaţie
* incapacitatea de a dormi, halucinaţii, confuzie, vise anormale (incluzând coşmaruri), oboseală
* modificări psihice – incluzând probleme de memorie, anxietate şi depresie (posibil, cu gânduri suicidare)
* manifestări cardiace sau arteriale ale bolii (de exemplu, durere în piept), ritm cardiac neregulat
* căderi mai frecvente
* respiraţie dificilă
* transpiraţii crescute, erupţii
* crampe musculare, umflarea picioarelor
* vedere înceţoşată
* anemie
* scăderea apetitului, scăderea greutăţii corporale
* dureri de cap, dureri de articulaţii
* infecţii ale tractului urinar

Mai puţin frecvente (poate afecta 1 până la 100 utilizatori)

* atac de cord
* sângerări ale intestinului
* modificări ale numărului de celule sanguine ce pot conduce la hemoragie, rezultate anormale la testele hepatice
* convulsii
* convulsii
* stare de agitaţie
* simptome psihotice
* colită (inflamaţia colonului)
* colorarea altor segmente în afară de urină (de exemplu piele, unghii. păr, transpiraţie)
* dificultăţi la înghiţire
* incapacitatea de a urina

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

S-au raportat şi următoarele reacţii adverse:

- hepatită (inflamarea ficatului)

- mâncărime

Este posibil să prezentaţi următoarele reacţii adverse:

* Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfăşura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:
  + impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecinţelor grave personale sau familiale;
  + interesul sexual modificat sau crescut şi comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pentru alţii, de exemplu, apetitul sexual crescut;
  + tendinţa incontrolabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui;
  + apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantităţi de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantităţi de alimente mai mari decât normal şi mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

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

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Stalevo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon şi pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

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

**6. Conținutul ambalajului și alte informaţii**

**Ce conţine Stalevo**

- Substanţele active ale Stalevo sunt levodopa, carbidopa şi entacapona.

- Fiecare comprimat de Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg conţine 200 mg levodopa, 50 mg carbidopa şi 200 mg entacaponă.

- Celelalte ingrediente pentru nucleul comprimatului sunt croscarmeloza sodică, stearatul de magneziu, amidonul de porumb, manitolul (E 421) şi povidona (E1201)

- Celelalte ingrediente pentru film sunt: glicerol (85 de procente) (E 422), hipromeloză, stearat de magneziu, polisorbat 80, oxid roşu de fier (E 172), sucroză şi dioxid de titan (E 171)

**Cum arată Stalevo şi conţinutul ambalajului**

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: comprimate filmate, nedivizate, ovale, de culoare maroniu-roşietică inscripţionate cu textul „LCE 200” pe una dintre feţe.

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.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

**Fabricantul**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlanda

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 | **Lietuva**  UAB Orion Pharma  Tel. +370 5 276 9499 |
| **България**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 | **Luxembourg/Luxemburg Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Česká republika**  Orion Pharma s.r.o.  Tel: +420 234 703 305 | **Magyarország**  **Orion Pharma Kft.**  Tel.: +36 1 239 9095 |
| **Danmark** Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000 | **Malta**  Salomone Pharma  Tel: +356 21220174 |
| **Deutschland** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 | **Nederland Orion Pharma BVBA/SPRL**  Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20 |
| **Eesti**  Orion Pharma Eesti OÜ  Tel: +372 66 44 550 | **Norge**  Orion Pharma AS  Tlf: +47 40 00 42 10 |
| **Ελλάδα** Orion Pharma Hellas M.E.Π.E  Τηλ: + 30 210 980 3355 | **Österreich** Orion Pharma GmbH  Tel: +49 40 899 6890 |
| **España** Orion Pharma S.L.  Tel: + 34 91  599 86 01 | **Polska**  Orion Pharma Poland Sp z.o.o.  Tel.: + 48 22 8333177 |
| **France** Centre Spécialités Pharmaceutiques  Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 | **Portugal** Orionfin Unipessoal Lda  Tel: + 351 21 154 68 20 |
| **Hrvatska**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 | **România**  Orion Corporation  Tel: +358 10 4261 |
| **Ireland** Orion Pharma (Ireland) Ltd.  c/o Allphar Services Ltd.  Tel: +353 1 428 7777 | **Slovenija**  **Orion Pharma d.o.o.**  Tel: +386 (0) 1 600 8015 |
| **Ísland**  Vistor hf.  Sími: +354 535 7000 | **Slovenská republika**  **Orion Pharma s.r.o**  Tel: +420 234 703 305 |
| **Italia** Orion Pharma S.r.l.  Tel: + 39 02 67876111 | **Suomi/Finland** Orion Corporation  Puh./Tel: +358 10 4261 |
| **Κύπρος**  Lifepharma (ZAM) Ltd  Τηλ.: +357 22056300 | **Sverige** Orion Pharma AB  Tel: +46 8 623 6440 |
| **Latvija**  Orion Corporation  Orion Pharma pārstāvniecība  Tel: +371 20028332 | **United Kingdom**  Orion Pharma (UK) Ltd.  Tel: +44 1635 520 300 |

**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informații**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul agenţiei europene pentru medicamente http://www.ema.europa.eu