

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimidos revestidos por película
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimidos revestidos por película
Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg comprimidos revestidos por película
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimidos revestidos por película
Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimidos revestidos por película
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimidos revestidos por película
Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

50 mg/12,5 mg/200 mg

Cada comprimido contém 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Excipiente com efeito conhecido:

Cada comprimido contém 1,2 mg de sacarose.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Cada comprimido contém 75 mg de levodopa, 18,75 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Excipiente com efeito conhecido:

Cada comprimido contém 1,4 mg de sacarose.

100 mg/25 mg/200 mg

Cada comprimido contém 100 mg de levodopa, 25 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Excipiente com efeito conhecido:

Cada comprimido contém 1,6 mg de sacarose.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Cada comprimido contém 125 mg de levodopa, 31,25 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Excipiente com efeito conhecido:

Cada comprimido contém 1,6 mg de sacarose.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Cada comprimido contém 150 mg de levodopa, 37,5 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Excipientes com efeito conhecido:

Cada comprimido contém 1,9 mg de sacarose e 2,6 mg de sódio como componente de um excipiente.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Cada comprimido contém 175 mg de levodopa, 43,75 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Excipiente com efeito conhecido:

Cada comprimido contém 1,89 mg de sacarose.

200 mg/50 mg/200 mg

Cada comprimido contém 200 mg de levodopa, 50 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

Excipiente com efeito conhecido:

Cada comprimido contém 2,3 mg de sacarose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película (comprimido)

50 mg/12,5 mg/200 mg

Comprimidos revestidos por película, sem ranhura, redondos e convexos, de cor vermelho acastanhado ou vermelho acinzentado, com "LCE 50" gravado num dos lados.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Comprimidos revestidos por película, ovais, de cor vermelho acastanhado claro, com "LCE 75" gravado num dos lados.

100 mg/25 mg/200 mg

Comprimidos revestidos por película, sem ranhura, ovais, de cor vermelho acastanhado ou vermelho acinzentado, com "LCE 100" gravado num dos lados.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Comprimidos revestidos por película, ovais, de cor vermelho acastanhado claro, com "LCE 125" gravado num dos lados.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Comprimidos revestidos por película, sem ranhura, de forma elíptica alongada, de cor vermelho acastanhado ou vermelho acinzentado, com "LCE 150" gravado num dos lados.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Comprimidos revestidos por película, ovais, de cor vermelho acastanhado claro, com "LCE 175" gravado num dos lados.

200 mg/50 mg/200 mg

Comprimidos revestidos por película, sem ranhura, ovais, vermelho acastanhado, com "LCE 200" gravado num dos lados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Stalevo é indicado no tratamento de doentes adultos com doença de Parkinson e flutuações motoras de fim-de-dose cuja estabilização não é possível com tratamento com levodopa/inibidor da dopa descarboxilase (DDC).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose diária ideal tem de ser determinada caso a caso por titulação cuidadosa da levodopa. A dose diária deve ser otimizada de preferência utilizando uma das sete dosagens de comprimidos disponíveis (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 ou 200 mg/50 mg/200 mg levodopa/carbidopa/entacapona).

Deve-se recomendar aos doentes para tomarem apenas um comprimido de Stalevo em cada administração. Os doentes que recebem menos de 70-100 mg de carbidopa por dia têm maior tendência para sentir náuseas e vômitos. Embora a experiência com uma dose diária total superior a 200 mg de carbidopa seja limitada, a dose diária máxima recomendada de entacapona é de 2 000 mg, pelo que a dose máxima é de 10 comprimidos por dia para as dosagens 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 e 150 mg/37,5 mg/200 mg. Dez comprimidos de Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg equivale a 375 mg de carbidopa por dia. De acordo com esta dose diária de carbidopa, a dose máxima diária recomendada de Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg é de 8 comprimidos por dia e de Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg é de 7 comprimidos por dia.

Habitualmente, Stalevo destina-se a utilização em doentes que estão atualmente a ser tratados com doses correspondentes de levodopa/inibidor da DDC de libertação convencional e entacapona.

Como transferir doentes medicados com levodopa/inibidor da DDC (carbidopa ou benserazida) e comprimidos de entacapona para Stalevo

a. Os doentes que estão atualmente a ser medicados com entacapona e com levodopa/carbidopa de libertação convencional em doses idênticas às dosagens dos comprimidos de Stalevo podem ser transferidos diretamente para os comprimidos de Stalevo correspondentes. Por exemplo, um doente que esteja a tomar um comprimido de 50 mg/12,5 mg de levodopa/carbidopa com um comprimido de entacapona 200 mg quatro vezes ao dia pode tomar um comprimido de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg quatro vezes ao dia, em vez das suas doses habituais de levodopa/carbidopa e entacapona.

b. Quando se inicia o tratamento com Stalevo em doentes que estão a ser tratados com entacapona e levodopa/carbidopa em doses diferentes relativamente às dos comprimidos de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg (ou 75 mg/18,75 mg/200 mg ou 100 mg/25 mg/200 mg ou 125 mg/31,25 mg/200 mg ou 150 mg/37,5 mg/200 mg ou 175 mg/43,75 mg/200 mg ou 200 mg/50 mg/200 mg), a posologia de Stalevo deve ser cuidadosamente titulada de modo a obter a resposta clínica ideal. No início do tratamento, Stalevo deve ser ajustado de modo a corresponder o mais possível à dose diária total de levodopa atualmente a ser utilizada.

c. Quando se inicia Stalevo em doentes que estão atualmente a ser tratados com entacapona e levodopa/benserazida numa formulação de libertação convencional, o tratamento com levodopa/benserazida deve ser interrompido na noite anterior e o tratamento com Stalevo deve ser iniciado na manhã seguinte. A dose inicial de Stalevo deve fornecer a mesma quantidade de levodopa ou uma quantidade ligeiramente superior (5-10%).

Como transferir doentes que não estão atualmente a ser tratados com entacapona para Stalevo

Pode considerar-se a iniciação de Stalevo a doses correspondentes às do tratamento atual nalguns doentes com doença de Parkinson e flutuações motoras de fim-de-dose, que não se encontram estabilizados no seu tratamento com levodopa/inibidor da DDC de libertação convencional. No entanto, não se recomenda uma mudança direta de levodopa/inibidor da DDC para Stalevo em doentes que sofrem de discinesias ou cuja dose diária de levodopa é superior a 800 mg. Nesses doentes, convém introduzir o tratamento com entacapona como um tratamento à parte (comprimidos de entacapona), ajustando, caso necessário, a dose de levodopa, antes de passar a tomar Stalevo.

A entacapona potencia os efeitos da levodopa. Por isso, pode ser necessário, particularmente em doentes que sofrem de discinesias, reduzir a dose de levodopa em 10-30% nos primeiros dias ou primeiras semanas em que se inicia o tratamento com Stalevo. A dose diária de levodopa pode ser reduzida, aumentando os intervalos entre as administrações e/ou reduzindo a quantidade de levodopa por dose, de acordo com a situação clínica do doente.

Ajuste da dose durante o tratamento

Quando for necessária uma maior quantidade de levodopa, deve considerar-se um aumento na frequência das doses e/ou a utilização de uma dosagem alternativa de Stalevo, dentro das doses recomendadas.

Caso seja necessária uma menor quantidade de levodopa, a dose diária total de Stalevo deve ser reduzida, diminuindo a frequência da administração através do prolongamento do intervalo entre as doses ou diminuindo a dosagem de Stalevo numa administração.

Se forem utilizados outros medicamentos contendo levodopa concomitantemente com um comprimido de Stalevo, devem seguir-se as recomendações relativas à dose máxima.

Suspensão do tratamento com Stalevo: Se o tratamento com Stalevo (levodopa/carbidopa/entacapona) for interrompido e o doente for transferido para um tratamento com levodopa/inibidor da DDC sem entacapona, é necessário ajustar a posologia de outros medicamentos antiparkinsonianos, especialmente da levodopa, para alcançar um nível suficiente de controlo dos sintomas parkinsonianos.

População pediátrica: A segurança e eficácia de Stalevo em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Idosos: Não é necessário um ajuste da dose de Stalevo em idosos.

Compromisso hepático: Aconselha-se precaução na administração de Stalevo a doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado. Poderá ser necessária uma redução da dose (ver secção 5.2). Relativamente a compromisso hepático grave, ver secção 4.3.

Compromisso renal: O compromisso renal não afeta a farmacocinética da entacapona. Não há referência a estudos específicos sobre a farmacocinética da levodopa e da carbidopa em doentes com compromisso renal; assim, a terapêutica com Stalevo deve ser administrada com precaução a doentes com compromisso renal grave, incluindo os que estejam em terapêutica de diálise (ver secção 5.2).

Modo de administração

Cada comprimido é tomado por via oral com ou sem alimentos (ver secção 5.2). Um comprimido contém uma dose de tratamento, podendo ser administrado apenas por inteiro.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Compromisso hepático grave.
- Glaucoma de ângulo estreito.
- Feocromocitoma.
- Coadministração de Stalevo e inibidores não-seletivos da monoamino oxidase (MAO-A e MAO-B) (p.ex. fenelzina, tranilcipromina).
- Coadministração com um inibidor seletivo da MAO-A mais um inibidor seletivo da MAO-B (ver secção 4.5).
- Antecedentes de Síndrome Maligna dos Neurolépticos (SMN) e/ou rabdomiólise não traumática.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

- Stalevo não é recomendado no tratamento de reações extrapiramidais induzidas por fármacos.
- A terapêutica com Stalevo deve ser administrada com precaução a doentes com cardiopatia isquémica, doença cardiovascular ou pulmonar grave, asma brônquica, doença renal ou endócrina, antecedentes de úlcera péptica ou de convulsões.
- Em doentes com antecedentes de enfarte do miocárdio que sofram de arritmias ventriculares ou nodais atriais residuais; a função cardíaca deve ser vigiada com especial cuidado durante o período de ajuste inicial da dose.
- Todos os doentes tratados com Stalevo devem ser atentamente vigiados relativamente ao desenvolvimento de alterações psicológicas, depressão com tendências suicidas e outros comportamentos antissociais graves. Doentes com psicoses anteriores ou atuais devem ser tratados com precaução.
- A administração concomitante de antipsicóticos com propriedades bloqueadoras de recetores de

- dopamina, em especial os antagonistas do recetor D2 deve ser efetuada com precaução, devendo manter-se o doente sob observação atenta relativamente à perda do efeito antiparkinsoniano ou ao agravamento dos sintomas parkinsonianos.
- Doentes com glaucoma de ângulo aberto crónico podem ser tratados com Stalevo com precaução, desde que a pressão intraocular seja devidamente controlada e o doente seja cuidadosamente monitorizado relativamente a alterações na pressão intraocular.
 - Stalevo pode induzir hipotensão ortostática. Stalevo deve, portanto, ser cuidadosamente administrado a doentes que estão a tomar outros medicamentos que possam provocar hipotensão ortostática.
 - A entacapona, em associação com a levodopa, foi associada a sonolência e episódios de adormecimento súbito em doentes com doença de Parkinson. Como tal, as devidas precauções devem ser tomadas ao conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4.7).
 - Em estudos clínicos, as reações adversas dopaminérgicas, p.ex. discinesia, foram mais frequentes em doentes que receberam entacapona e agonistas da dopamina (tais como a bromocriptina), selegilina ou amantidina, em comparação com aqueles que receberam placebo com esta combinação. As doses de outra medicação antiparkinsoniana poderão necessitar de ser ajustadas quando o tratamento com Stalevo é substituído num doente que atualmente não está a ser tratado com entacapona.
 - Tem sido raramente observada em doentes com doença de Parkinson rabdomiólise secundária a discinesias graves ou síndrome maligna dos neurolépticos (SMN). Desta forma, qualquer redução abrupta da dose ou suspensão da levodopa deve ser cuidadosamente observada, em especial em doentes que também estejam a tomar neurolépticos. A SMN, incluindo rabdomiólise e hipertermia, caracteriza-se por sintomas motores (rigidez, mioclonia, tremor), alterações do estado psíquico (p. ex. agitação, confusão, coma), hipertermia, disfunção autónoma (taquicardia, pressão arterial lábil) e elevação da creatinina fosfoquinase sérica. Em casos individuais, podem ser evidentes apenas alguns destes sintomas e/ou resultados. O diagnóstico precoce é importante para o tratamento adequado da SMN. Foi notificada a existência de uma síndrome semelhante à síndrome maligna dos neurolépticos, incluindo rigidez muscular, temperatura corporal elevada, alterações mentais e elevação da creatinina fosfoquinase sérica, associado à suspensão abrupta dos agentes antiparkinsonianos. Não têm sido notificados nem SMN nem rabdomiólise em associação com o tratamento com entacapona em ensaios controlados nos quais a entacapona foi subitamente retirada. Desde a introdução no mercado da entacapona, foram notificados casos isolados de SMN, especialmente na sequência da redução ou interrupção abrupta de entacapona e outros medicamentos dopaminérgicos concomitantes. Sempre que se considere necessário, a substituição de Stalevo por levodopa e inibidor da DDC sem entacapona ou outro tratamento dopaminérgico deve fazer-se lentamente, podendo ser necessário um aumento da dose de levodopa.
 - Caso seja necessária uma anestesia geral, a terapêutica com Stalevo pode prosseguir enquanto for permitido ao doente tomar líquidos e medicamentos por via oral. Se a terapêutica tiver de ser interrompida temporariamente, pode reiniciar-se o tratamento com Stalevo, na mesma dose diária anterior, logo que possam ser administrados medicamentos por via oral.
 - Durante uma terapêutica prolongada com Stalevo, recomenda-se uma avaliação periódica das funções hepática, hematopoiética, cardiovascular e renal.
 - Recomenda-se a monitorização do peso de doentes que sofram de diarreia, de forma a evitar uma potencial diminuição excessiva de peso. Diarreia prolongada ou persistente com início durante a utilização de entacapona pode ser um sinal de colite. Em caso de diarreia prolongada ou persistente, o fármaco deve ser descontinuado e considerada terapêutica médica adequada e exames complementares de diagnóstico.
 - Os doentes devem ser monitorizados regularmente quanto ao desenvolvimento de distúrbios do controlo de impulsos. Os doentes e cuidadores devem ser advertidos de que podem ocorrer sintomas comportamentais de distúrbios do controlo de impulsos, incluindo jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, gastos ou compras compulsivas, ingestão excessiva e compulsiva de comida, em doentes tratados com agonistas da dopamina e/ou outros tratamentos dopaminérgicos contendo levodopa, incluindo Stalevo. Recomenda-se a revisão do tratamento se se desenvolverem tais sintomas.
 - A Síndrome de Desregulamento da Dopamina (SDD) é um distúrbio aditivo resultando no uso excessivo do medicamento, observado nalguns doentes tratados com carbidopa/levodopa. Antes

- de iniciar a terapêutica, os doentes e cuidadores devem ser avisados sobre os potenciais riscos de desenvolver SDD (ver também secção 4.8).
- Deverá ser considerada uma avaliação médica geral, incluindo a função hepática, em doentes que sofram de anorexia progressiva, astenia e perda de peso num relativo curto espaço de tempo.
 - Levodopa/carbidopa podem dar origem a um resultado falso positivo quando se utiliza uma banda reativa para testar a presença de corpos cetónicos na urina e esta reação não se altera fervendo a amostra de urina. A utilização de métodos de glicose oxidase pode dar origem a resultados falsos negativos para a glicosúria.
 - Stalevo contém sacarose e, por isso, doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.
 - Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg contém 2,6 mg de sódio por comprimido. A dose diária máxima recomendada (10 comprimidos) contém 26 mg de sódio, equivalente a 1,3% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.
 - Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg e 200 mg/50 mg/200 mg comprimido revestido por película contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose diária máxima recomendada, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros medicamentos antiparkinsonianos: Até à data não houve qualquer indicação de interações que possam excluir a utilização concomitante de medicamentos antiparkinsonianos convencionais com a terapêutica com Stalevo. A entacapona em doses elevadas pode afetar a absorção da carbidopa. No entanto, não foi observada qualquer interação com carbidopa no esquema de tratamento recomendado (200 mg de entacapona até um máximo de 10 vezes ao dia). Foram investigadas as interações entre entacapona e selegilina em estudos de doses repetidas em doentes parkinsonianos tratados com levodopa/inibidor da DDC, não tendo sido observada qualquer interação. Quando utilizada com Stalevo, a dose diária de selegilina não deve ultrapassar os 10 mg.

Deve tomar-se cuidado quando são administradas concomitantemente com terapêutica de levodopa as seguintes substâncias ativas.

Anti-hipertensores: Pode ocorrer hipotensão postural sintomática quando é adicionada levodopa ao tratamento de doentes que já estão a tomar anti-hipertensores. Pode ser necessário um ajuste da dose do agente anti-hipertensor.

Antidepressivos: Foram referidas, raramente, reações que incluíam hipertensão e discinesia com a utilização concomitante de antidepressivos tricíclicos e levodopa/carbidopa. Foram investigadas as interações entre a entacapona e a imipramina e entre a entacapona e a moclobemida em estudos de dose única em voluntários saudáveis. Não foram observadas quaisquer interações farmacodinâmicas. Um número significativo de doentes com Parkinson foram tratados com a combinação de levodopa, carbidopa e entacapona com várias substâncias ativas incluindo inibidores da MAO-A, antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptção de noradrenalina tais como desipramina, maprotilina e venlafaxina e medicamentos que são metabolizados pela COMT (p.ex., compostos que contêm um grupo catecol, paroxetina). Não foram observadas quaisquer interações farmacodinâmicas. No entanto, deve-se ter precaução quando estes medicamentos são utilizados concomitantemente com Stalevo (ver secções 4.3 e 4.4).

Outras substâncias ativas: Os antagonistas de recetores de dopamina (por exemplo, alguns antipsicóticos e antieméticos), fenitoína e papaverina podem diminuir o efeito terapêutico de levodopa. Doentes que estejam a tomar estes medicamentos juntamente com Stalevo deverão ser cuidadosamente observados relativamente à perda da resposta terapêutica.

Devido à afinidade da entacapona *in vitro* para o citocromo P450 2C9 (ver secção 5.2), Stalevo pode potencialmente interferir com substâncias ativas cujo metabolismo dependa desta isoenzima, tais como a S-varfarina. No entanto, num estudo de interação em voluntários saudáveis, a entacapona não alterou

os níveis plasmáticos da S-varfarina, enquanto os valores da área sob a curva (AUC) para a R-varfarina aumentaram em média 18% [IC₉₀ 11-26%]. Os valores da relação internacional normalizada (INR) aumentaram em média 13% [IC₉₀ 6-19%]. Assim, recomenda-se a monitorização dos valores INR quando se inicia o tratamento com Stalevo em doentes a receber varfarina.

Outras formas de interação: Uma vez que a levodopa compete com determinados aminoácidos, a absorção de Stalevo pode ser dificultada em alguns doentes com regime alimentar rico em proteínas.

A levodopa e a entacapona podem formar quelatos com o ferro no trato gastrointestinal. Deste modo, Stalevo e as preparações com ferro devem ser tomados com um intervalo de, pelo menos, 2–3 horas (ver secção 4.8).

Dados in vitro: A entacapona liga-se ao local de ligação II da albumina humana que também se liga a vários outros medicamentos, incluindo o diazepam e o ibuprofeno. De acordo com estudos *in vitro*, não se prevê deslocação significativa com concentrações terapêuticas dos medicamentos. Deste modo, até à data não há indicações de tais interações.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados adequados resultantes da utilização da combinação de levodopa/carbidopa/entacapona em mulheres grávidas. Estudos realizados em animais demonstraram toxicidade reprodutiva nos compostos analisados separadamente (ver secção 5.3). O risco potencial para os seres humanos é desconhecido. Stalevo não deverá ser utilizado durante a gravidez a menos que os benefícios para a futura mãe excedam os possíveis riscos para o feto.

Amamentação

A levodopa é excretada no leite materno. Existem indícios de que a amamentação é suprimida durante o tratamento com levodopa. A carbidopa e a entacapona foram excretadas no leite materno em animais mas desconhece-se se são excretadas no leite materno do ser humano. A segurança da levodopa, da carbidopa ou da entacapona no recém-nascido é desconhecida. As mulheres não devem amamentar durante o tratamento com Stalevo.

Fertilidade

Não foram observadas reações adversas na fertilidade nos estudos pré-clínicos com entacapona, carbidopa ou levodopa isoladamente. Não foram realizados estudos de fertilidade em animais com a combinação de entacapona, levodopa e carbidopa.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Stalevo sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis. A combinação de levodopa, carbidopa e entacapona pode provocar tonturas e ortostatismo sintomático. Por este motivo, deve-se tomar cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

Os doentes tratados com Stalevo e que apresentem sonolência e/ou episódios de adormecimento súbito devem ser instruídos no sentido de evitarem conduzir ou efetuar atividades para as quais uma redução da vigília possa colocá-los ou a outras pessoas em risco de ferimentos graves ou morte (p. ex. utilizar máquinas), até que esses episódios recorrentes desapareçam (ver secção 4.4).

4.8 Efeitos indesejáveis

a. Resumo do perfil de segurança

As reações adversas notificadas mais frequentemente com Stalevo são discinesias que ocorrem em cerca de 19% dos doentes; sintomas gastrointestinais incluindo náuseas e diarreias que ocorrem em cerca de 15% e 12% dos doentes, respetivamente; dores musculares, musculoesqueléticas e dos tecidos

conjuntivos que ocorrem em cerca de 12% dos doentes; e alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado (cromatúria) que ocorre em cerca de 10% dos doentes. Nos ensaios clínicos com Stalevo ou entacapona combinada com levodopa/inibidor da DDC foram identificados acontecimentos graves de hemorragia gastrointestinal (pouco frequentes) e angioedema (raros). Podem ocorrer com Stalevo hepatite grave essencialmente com características colestáticas, rabdomiólise e síndrome maligna dos neurolépticos, embora não tenham sido identificados casos a partir dos dados dos ensaios clínicos.

b. Lista tabular de reações adversas

As reações adversas seguintes, listadas na Tabela 1, foram acumuladas de dados reunidos de onze ensaios clínicos em dupla ocultação constituídos por 3 230 doentes (1 810 tratados com Stalevo ou entacapona combinada com levodopa/inibidor de DDC, e 1 420 tratados com placebo combinado com levodopa/inibidor de DDC ou cabergolina combinada com levodopa/inibidor de DDC), e de dados pós-comercialização desde a introdução de entacapona no mercado para o uso combinado de entacapona com levodopa/inibidor de DDC.

As reações adversas estão classificadas sob designações de frequência, com as mais frequentes primeiro, usando a seguinte convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis, uma vez que não se consegue chegar a nenhuma estimativa válida de ensaios clínicos ou de estudos epidemiológicos).

Tabela 1. Reações adversas

Doenças do sangue e do sistema linfático

Frequentes: Anemia
Pouco frequentes: Trombocitopenia

Doenças do metabolismo e da nutrição

Frequentes: Perda de peso*, perda de apetite*

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes: Depressão, alucinação, estado confusional*, sonhos anómalos*, ansiedade, insónia
Pouco frequentes: Psicose, agitação*
Desconhecido: Comportamento suicida, Síndrome de desregulamento da dopamina

Doenças do sistema nervoso

Muito frequentes: Discinesia*
Frequentes: Parkinsonismo agravado (por exemplo, bradicinesia)*, tremor, fenómeno "on-off", distonia, perturbação mental (por exemplo, perturbação da memória, demência), sonolência, tonturas*, dores de cabeça
Desconhecido: Síndrome maligna dos neurolépticos*

Afeções oculares

Frequentes: Visão turva

Cardiopatias

Frequentes: Acontecimentos de cardiopatia isquémica diferentes de enfarte do miocárdio (por exemplo, angina de peito)**
Pouco frequentes: Enfarte do miocárdio**

Vasculopatias

Frequentes: Hipotensão ortostática, hipertensão
Pouco frequentes: Hemorragia gastrointestinal

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequentes: Dispneia

Doenças gastrointestinais

Muito frequentes: Diarreia*, náuseas*

Frequentes: Prisão de ventre*, vômitos*, dispepsia, dores de barriga (abdominais) e desconforto abdominal*, boca seca*

Pouco frequentes: Colite*, disfagia

Afeções hepatobiliares

Pouco frequentes: Teste da função hepática com resultados anómalos*

Desconhecido: Hepatite essencialmente com características colestáticas (ver secção 4.4)*

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: Erupção cutânea*, hiperidrose

Pouco frequentes: Outras descolorações que não de urina (por exemplo, pele, unhas, cabelo, suor)*

Raros: Angioedema

Desconhecido: Urticária*

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Muito frequentes: Dores musculares, musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*

Frequentes: Espasmos musculares, artralgia

Desconhecido: Rabdomiólise*

Doenças renais e urinárias

Muito frequentes: Cromatúria*

Frequentes: Infecção das vias urinárias

Pouco frequentes: Retenção urinária

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: Dor no peito, edema periférico, queda, perturbações da marcha, astenia, fadiga

Pouco frequentes: Mal-estar geral

*As reações adversas atribuíveis principalmente à entacapona ou que são mais frequentes (pela diferença de frequência de pelo menos 1% nos dados de ensaios clínicos) com entacapona do que só com levodopa/inibidor de DDC. Ver secção c.

**As taxas de incidência de enfarte do miocárdio e de outros acontecimentos de cardiopatia isquémica (0,43% e 1,54%, respetivamente) são derivadas de uma análise de 13 estudos em dupla ocultação envolvendo 2 082 doentes com flutuações motoras de fim-de-dose a tomar entacapona.

c. Descrição de reações adversas selecionadas

As reações adversas atribuíveis principalmente à entacapona ou que são mais frequentes com entacapona do que com levodopa/inibidor da DDC isoladamente estão assinaladas com um asterisco na Tabela 1, secção 4.8b. Algumas destas reações adversas estão relacionadas com o aumento da atividade dopaminérgica (por exemplo, discinesias, náuseas e vômitos) e ocorrem com mais frequência no início do tratamento. A redução da dose de levodopa diminui a gravidade e frequência destas reações dopaminérgicas. São poucas as reações adversas que são conhecidas como sendo diretamente atribuíveis à substância ativa entacapona, incluindo diarreia e descoloração castanho-avermelhada da urina. A entacapona pode em alguns casos causar também descoloração, por exemplo, da pele, unhas, cabelo e suor. Outras reações adversas estão marcadas com um asterisco na Tabela 1, secção 4.8b, ou com base nas suas ocorrências mais frequentes (pela diferença de frequência de pelo menos 1%) nos dados dos ensaios clínicos com entacapona do que com levodopa/DDCI isoladamente,

ou com base nos relatórios de segurança de casos individuais recebidos após a introdução da entacopona no mercado.

Em casos raros, ocorreram convulsões com levodopa/carbidopa; no entanto, não foi estabelecida uma relação causal com a terapêutica com levodopa/carbidopa.

Distúrbios do controlo de impulsos: Jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, gastos ou compras compulsivas, ingestão excessiva e compulsiva de comida podem ocorrer em doentes tratados com agonistas da dopamina e/ou outros tratamentos dopaminérgicos contendo levodopa, incluindo Stalevo (ver secção 4.4).

A Síndrome de Desregulamento da Dopamina (SDD) é um distúrbio aditivo observado em alguns doentes tratados com carbidopa/levodopa. Os doentes afetados demonstram um padrão compulsivo de uso incorreto da terapêutica dopaminérgica em doses superiores às adequadas para o controlo dos sintomas motores, o que em alguns casos pode resultar em discinesias graves (ver também secção 4.4.).

A entacopona em associação com a levodopa tem estado associada a casos isolados de sonolência diurna excessiva e episódios de adormecimento súbito.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Os dados pós-comercialização incluem casos isolados de sobredosagem, sendo que as doses diárias mais elevadas notificadas de levodopa e entacopona foram de, pelo menos, 10 000 mg e 40 000 mg, respetivamente. Os sintomas e sinais agudos nestes casos de sobredosagem incluíram agitação, estado confusional, coma, bradicardia, taquicardia ventricular, respiração Cheyne-Stokes, descolorações da pele, língua e conjuntiva e cromatúria. O tratamento de sobredosagem aguda de terapêutica com Stalevo é semelhante ao utilizado para sobredosagem aguda com levodopa. A piridoxina, no entanto, não é eficaz para inverter as ações de Stalevo. Aconselha-se a hospitalização e devem ser empregues medidas de suporte de caráter geral com lavagem gástrica imediata, devendo ser administradas várias doses de carvão ao longo do tempo. Isto pode acelerar a eliminação de entacopona, em especial diminuindo a sua absorção/reabsorção a partir do aparelho gastrointestinal. A adequação dos sistemas respiratório, circulatório e renal deve ser cuidadosamente controlada e devem ser utilizadas medidas de suporte adequadas. Deve iniciar-se a monitorização por ECG, devendo o doente ser atentamente vigiado para detetar um possível desenvolvimento de arritmias. Caso seja necessário, deverá ser aplicada terapêutica antiarrítmica. Deve considerar-se a possibilidade do doente ter tomado outras substâncias ativas para além de Stalevo. Desconhece-se o valor da diálise no tratamento da sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos antiparkinsonícos, dopa e derivados de dopa, código ATC: N04BA03

De acordo com os conhecimentos atuais, os sintomas da doença de Parkinson estão relacionados com perda excessiva de dopamina no corpo estriado. A dopamina não atravessa a barreira hematoencefálica. A levodopa, precursora da dopamina, atravessa a barreira hematoencefálica e alivia os sintomas da doença. Como a levodopa é extensamente metabolizada na periferia, apenas uma

pequena porção da dose administrada atinge o sistema nervoso central quando a levodopa é administrada sem inibidores metabólicos das enzimas.

A carbidopa e o benserazida são inibidores periféricos da DDC que diminuem o metabolismo periférico da levodopa em dopamina ficando, desta forma, uma maior quantidade de levodopa disponível para o cérebro. Quando a descarboxilação da levodopa é diminuída com a coadministração de um inibidor da DDC, pode utilizar-se uma dose menor de levodopa, reduzindo-se, assim, a incidência de reações adversas, como as náuseas.

Com a inibição da descarboxilase por meio de um inibidor da DDC, a catecol-*O*-metiltransferase (COMT) passa a ser a principal via metabólica periférica, catalizando a conversão de levodopa em 3-*O*-metildopa (3-OMD), um metabolito potencialmente nocivo da levodopa. A entacapona é um inibidor da COMT reversível, específico e de atuação principalmente periférica, concebido para administração concomitante com levodopa. A entacapona desacelera a depuração da levodopa da corrente sanguínea, resultando numa maior área sob a curva (AUC) no perfil farmacocinético da levodopa. Consequentemente, a resposta clínica a cada dose de levodopa é potenciada e prolongada.

A evidência dos efeitos terapêuticos de Stalevo baseia-se em dois estudos de fase III sob dupla ocultação, em que 376 doentes com doença de Parkinson e flutuações motoras de fim-de-dose receberam entacapona ou placebo com cada dose de levodopa/inibidor da DDC. O tempo ON diário, com e sem entacapona foi registado pelos doentes em diários domésticos. No primeiro estudo, a entacapona aumentou o tempo ON médio diário em 1 hora e 20 minutos (CI_{95%} 45 min, 1 h 56 min) relativamente à linha de base. Este facto correspondeu a um aumento de 8,3% da proporção do tempo ON diário. De forma correspondente, a diminuição do tempo OFF diário foi de 24% no grupo de entacapona e de 0% no grupo de placebo. No segundo estudo, a proporção média do tempo ON diário aumentou 4,5% (CI_{95%} 0,93%, 7,97%) relativamente à linha de base. Isto traduz-se num aumento médio de 35 min. no tempo ON diário. De forma correspondente, o tempo OFF diário diminuiu 18% com entacapona e 5% com placebo. Como os efeitos dos comprimidos de Stalevo são equivalentes a um comprimido de entacapona de 200 mg administrado concomitantemente com os medicamentos comercialmente disponíveis de carbidopa/levodopa de libertação convencional nas doses correspondentes, estes resultados são aplicáveis também para descrição dos efeitos de Stalevo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Características gerais das substâncias ativas

Absorção/distribuição: Existem variações substanciais intra- e interindividuais na absorção da levodopa, carbidopa e entacapona. Tanto a levodopa como a entacapona são rapidamente absorvidas e eliminadas. A absorção e eliminação da carbidopa é ligeiramente mais lenta em comparação com a levodopa. Quando administradas separadamente sem as outras duas substâncias ativas, a biodisponibilidade para a levodopa é de 15 a 33%, 40 a 70% para a carbidopa e 35% para entacapona após uma dose oral de 200 mg. Refeições ricas em aminoácidos neutros podem retardar e reduzir a absorção da levodopa. Os alimentos não afetam significativamente a absorção da entacapona. O volume de distribuição da levodopa (Vd 0,36-1,6 l/kg) e da entacapona (Vd_{ss} 0,27 l/kg) é moderadamente pequeno; não há dados disponíveis relativamente à carbidopa.

A levodopa tem uma ligação pouco extensa às proteínas plasmáticas, de cerca de 10 a 30%, e a carbidopa tem uma ligação de aproximadamente 36%, enquanto a entacapona tem uma ligação extensa às proteínas plasmáticas (cerca de 98%) – sobretudo à albumina sérica. Em concentrações terapêuticas, a entacapona não desloca outras substâncias ativas extensamente ligadas (p.ex. varfarina, ácido salicílico, fenilbutazona ou diazepam), nem é deslocada de forma significativa por nenhuma destas substâncias em concentrações terapêuticas ou concentrações mais elevadas.

Biotransformação e eliminação: A levodopa é extensamente metabolizada em diversos metabolitos, sendo as vias mais importantes a descarboxilação pela dopa descarboxilase (DDC) e a *O*-metilação pela catecol-*O*-metiltransferase (COMT).

A carbidopa é metabolizada em dois metabolitos principais que são excretados na urina sob a forma de glucuronídeos e compostos não conjugados. A carbidopa inalterada representa 30% da excreção total na urina.

A entacapona é quase completamente metabolizada antes da excreção através da urina (10 a 20%) e da biliar/fezes (80 a 90%). A principal via metabólica é a glucuronidação da entacapona e do seu metabolito ativo, o cis-isómero, que é responsável por cerca de 5% da quantidade plasmática total.

A depuração total para a levodopa situa-se dentro dos limites de 0,55 a 1,38 l/kg/h e para a entacapona situa-se dentro dos limites de 0,70 l/kg/h. A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é 0,6 a 1,3 horas para a levodopa, 2 a 3 horas para a carbidopa e 0,4 a 0,7 horas para a entacapona, administradas cada uma em separado.

Devido às curtas semividas de eliminação, não ocorre qualquer acumulação real de levodopa ou entacapona em caso de administração repetida.

Os resultados de estudos *in vitro* usando preparações de microsomas hepáticos humanos indicam que a entacapona inibe o citocromo P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). A entacapona mostrou pouca ou nenhuma inibição de outros tipos de isoenzimas P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A e CYP2C19); ver secção 4.5.

Características nos doentes

Idosos: Quando administrada sem carbidopa e entacapona, a absorção da levodopa é superior e a eliminação é mais lenta nos idosos do que em jovens. No entanto, após a combinação de carbidopa com levodopa, a absorção da levodopa é semelhante em idosos e jovens, mas a AUC é ainda 1,5 vezes maior nos idosos devido a atividade DDC reduzida e à menor depuração por ação do envelhecimento. Não há quaisquer diferenças significativas na AUC da carbidopa e da entacapona entre os mais novos (45 a 64 anos) e os idosos (65 a 75 anos).

Sexo: A biodisponibilidade da levodopa é significativamente mais alta nas mulheres do que nos homens. Nos estudos farmacocinéticos realizados com Stalevo, a biodisponibilidade da levodopa é mais elevada nas mulheres do que nos homens, sobretudo devido à diferença de peso corporal, ao passo que não se regista qualquer diferença entre os sexos relativamente à carbidopa e à entacapona.

Compromisso hepático: O metabolismo da entacapona é retardado em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado (Child-Pugh Classe A e B), o que leva a um aumento da concentração plasmática de entacapona em ambas as fases de absorção e eliminação (ver secções 4.2 e 4.3). Não foram notificados estudos específicos sobre a farmacocinética da carbidopa e da levodopa em doentes com compromisso hepático; no entanto, é aconselhável administrar Stalevo com precaução a doentes com compromisso hepático ligeiro ou moderado.

Compromisso renal: O compromisso renal não afeta a farmacocinética da entacapona. Não há registos de estudos específicos sobre a farmacocinética da levodopa e da carbidopa em doentes com compromisso renal. Contudo, para doentes submetidos a diálise, poderá ser considerado um intervalo maior entre as administrações de Stalevo (ver secção 4.2).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos da levodopa, carbidopa e entacapona, testados isoladamente ou em conjunto, baseados em estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e potencial carcinogénico, não revelaram qualquer risco especial para os seres humanos. Nos estudos de toxicidade de dose repetida com entacapona foi observada anemia, muito provavelmente devido às propriedades quelantes de ferro da entacapona. Em relação à toxicidade da entacapona sobre a reprodução, observou-se uma diminuição do peso fetal e um ligeiro atraso no desenvolvimento ósseo em coelhos expostos sistemicamente a doses situadas no intervalo terapêutico.

Tanto a levodopa como combinações de carbidopa e levodopa provocaram malformações viscerais e esqueléticas em coelhos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo do comprimido:

Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Amido de milho
Manitol (E421)
Povidona K 30 (E1201)

Revestimento por película: 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg e 150/37,5/200 mg

Glicerol (85 %) (E422)
Hipromelose
Estearato de magnésio
Polissorbato 80
Óxido de ferro vermelho (E172)
Sacarose
Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172)

Revestimento por película: 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg e 200/50/200 mg

Glicerol (85 %) (E422)
Hipromelose
Estearato de magnésio
Polissorbato 80
Óxido de ferro vermelho (E172)
Sacarose
Dióxido de titânio (E171)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) com fecho PP resistente à abertura por crianças.

Tamanhos de embalagem: 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg e 150/37,5/200 mg
10, 30, 100, 130, 175 e 250 comprimidos.

Tamanhos de embalagem: 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg e 200/50/200 mg
10, 30, 100, 130 e 175 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17 outubro 2003

Data da última renovação: 15 setembro 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• **Plano de gestão do risco (PGR)**

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO E TEXTO DA CARTONAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sacarose.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cartonagem

10 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película
130 comprimidos revestidos por película
175 comprimidos revestidos por película
250 comprimidos revestidos por película

Rótulo

10 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
130 comprimidos
175 comprimidos
250 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cartonagem

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Rótulo

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/03/260/001 10 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/002 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/003 100 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/004 250 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/013 175 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/016 130 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

stalevo 50/12,5/200 mg [*apenas na certonagem*]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído. [*apenas na certonagem*]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

[apenas na certonagem]:

PC {número}

SN {número}

<NN {número}>

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO E TEXTO DA CARTONAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 75 mg de levodopa, 18,75 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sacarose.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cartonagem

10 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película
130 comprimidos revestidos por película
175 comprimidos revestidos por película

Rótulo

10 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
130 comprimidos
175 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cartonagem

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Rótulo

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/03/260/024 10 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/025 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/026 100 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/027 130 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/028 175 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

stalevo 75/18,75/200 mg *[apenas na cartonagem]*

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído. *[apenas na cartonagem]*

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

[apenas na certonagem]:

PC {número}

SN {número}

<NN {número}>

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO E TEXTO DA CARTONAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg, comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de levodopa, 25 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sacarose.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cartonagem

10 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película
130 comprimidos revestidos por película
175 comprimidos revestidos por película
250 comprimidos revestidos por película

Rótulo

10 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
130 comprimidos
175 comprimidos
250 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cartonagem

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Rótulo

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/03/260/005 10 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/006 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/007 100 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/008 250 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/014 175 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/017 130 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

stalevo 100/25/200 mg *[apenas na certonagem]*

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído. *[apenas na certonagem]*

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

[apenas na certonagem]:

PC {número}

SN {número}

<NN {número}>

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO E TEXTO DA CARTONAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg, comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 125 mg de levodopa, 31,25 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sacarose.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cartonagem

10 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película
130 comprimidos revestidos por película
175 comprimidos revestidos por película

Rótulo

10 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
130 comprimidos
175 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cartonagem

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Rótulo

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/03/260/029 10 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/030 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/031 100 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/032 130 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/033 175 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

stalevo 125/31,25/200 mg [apenas na cartonagem]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído. [apenas na cartonagem]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

[apenas na certonaagem]:

PC {número}

SN {número}

<NN {número}>

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO E TEXTO DA CARTONAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de levodopa, 37,5 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sacarose e sódio.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cartonagem

10 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película
130 comprimidos revestidos por película
175 comprimidos revestidos por película
250 comprimidos revestidos por película

Rótulo

10 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
130 comprimidos
175 comprimidos
250 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cartonagem

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Rótulo

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/03/260/009 10 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/010 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/011 100 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/012 250 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/015 175 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/018 130 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

stalevo 150/37,5/200 mg [*apenas na certonagem*]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído. [*apenas na certonagem*]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

[apenas na certonagem]:

PC {número}

SN {número}

<NN {número}>

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO E TEXTO DA CARTONAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg, comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 175 mg de levodopa, 43,75 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sacarose.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cartonagem

10 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película
130 comprimidos revestidos por película
175 comprimidos revestidos por película

Rótulo

10 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
130 comprimidos
175 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cartonagem

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Rótulo

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/03/260/034 10 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/035 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/036 100 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/037 130 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/038 175 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

stalevo 175/43,75/200 mg [apenas na cartonagem]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído. [apenas na cartonagem]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

[apenas na certonagem]:

PC {número}

SN {número}

<NN {número}>

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO E TEXTO DA EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de levodopa, 50 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sacarose.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cartonagem

10 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película
130 comprimidos revestidos por película
175 comprimidos revestidos por película

Rótulo

10 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
130 comprimidos
175 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cartonagem

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Rótulo

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/03/260/019 10 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/020 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/021 100 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/022 130 comprimidos revestidos por película
EU/1/03/260/023 175 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

stalevo 200/50/200 mg *[apenas na cartonagem]*

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído. *[apenas na cartonagem]*

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

[apenas na certonagem]:

PC {número}

SN {número}

<NN {número}>

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stalevo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo
3. Como tomar Stalevo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stalevo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stalevo e para que é utilizado

Stalevo contém três substâncias ativas (levodopa, carbidopa e entacapona) num comprimido revestido por película. Stalevo é utilizado para o tratamento da doença de Parkinson.

A doença de Parkinson é provocada por níveis baixos de uma substância no cérebro denominada dopamina. A levodopa aumenta a quantidade de dopamina reduzindo assim os sintomas da doença de Parkinson. A carbidopa e a entacapona potenciam os efeitos antiparkinsonianos da levodopa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo

Não tome Stalevo

- se tem alergia à levodopa, carbidopa ou entacapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de glaucoma de ângulo estreito (uma perturbação dos olhos)
- se tiver um tumor das glândulas suprarrenais
- se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO)
- se alguma vez tiver sofrido de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN - trata-se de uma reação rara a medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais graves)
- se alguma vez tiver sofrido de rabdomiólise não traumática (uma perturbação muscular rara)
- se sofre de doença do fígado grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Stalevo se sofre ou sofreu alguma vez de:

- um ataque cardíaco ou quaisquer outras doenças do coração, incluindo arritmias cardíacas, ou dos vasos sanguíneos
- asma ou qualquer outra doença dos pulmões
- um problema hepático (no fígado), porque a sua dose poderá ter que ser ajustada
- doenças relacionadas com os rins ou as hormonas
- úlceras de estômago ou convulsões

- se tiver diarreia prolongada, consulte o seu médico pois tal pode ser um sinal de inflamação do cólon
- qualquer forma de perturbação mental grave como, por exemplo, psicose
- glaucoma de ângulo aberto crónico, porque a sua dose poderá ter que ser ajustada e a sua pressão ocular controlada.

Consulte o seu médico se estiver a tomar atualmente:

- antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar psicoses)
- um medicamento que poderá causar diminuição da pressão arterial quando se levanta de uma cadeira ou de uma cama. Deve estar consciente de que Stalevo pode agravar estas reações.

Consulte o seu médico se, durante o tratamento com Stalevo:

- notar que os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente ou se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na tensão arterial. Se sentir qualquer um destes sintomas, **deve contactar imediatamente o seu médico.**
- Se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou detetar mudanças estranhas no seu comportamento
- Der por si a adormecer de repente ou se se sentir muito sonolento. Se isto acontecer, não deverá conduzir nem utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas (ver também secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”).
- Começar a ter movimentos descontrolados ou se estes se agravarem depois de ter começado a tomar Stalevo. Se tal acontecer, o seu médico pode necessitar de alterar a dose dos seus medicamentos antiparkinsonianos.
- Tiver diarreia: o seu peso deve ser controlado para evitar perda de peso potencialmente excessiva
- Tiver anorexia progressiva, astenia (fraqueza, exaustão) e perda de peso durante um período de tempo relativamente curto. Se isto acontecer deverá considerar-se uma avaliação médica geral incluindo a função hepática.
- Sentir necessidade de deixar de utilizar Stalevo, ver secção “Se parar de tomar Stalevo”.

Avise o seu médico se você ou um familiar/cuidador seu reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Stalevo e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver anseios ou desejos de se comportar de formas que não são habituais para si ou se não conseguir resistir ao impulso, vontade ou tentação de efetuar algumas atividades que lhe possam causar danos a si ou a outros. Estes comportamentos são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir vício de jogo, comer ou gastar em excesso, motivação sexual anormalmente elevada ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sensações sexuais. O seu médico pode rever os seus tratamentos.

O seu médico poderá mandar realizar alguns testes laboratoriais regulares durante um tratamento a longo prazo com Stalevo.

Se tiver que ser sujeito a uma intervenção cirúrgica, informe o seu médico que está a tomar Stalevo.

Não se recomenda a utilização de Stalevo para o tratamento de sintomas extrapiramidais (por exemplo, movimentos involuntários, tremores, rigidez muscular e contrações musculares) causados por outros medicamentos.

Crianças e adolescentes

A experiência com Stalevo em doentes com menos de 18 anos de idade é limitada. Não é recomendada por este motivo, a utilização de Stalevo em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Stalevo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Stalevo se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO).

Stalevo pode potenciar os efeitos e os efeitos indesejáveis de certos medicamentos. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para tratar depressão como, por exemplo, moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, utilizados para tratar doenças respiratórias
- adrenalina, utilizada para reações alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, utilizadas para tratar doenças cardíacas e pressão arterial baixa
- alfa-metildopa, utilizada para tratar pressão arterial alta
- apomorfina, que é utilizada para tratar a doença de Parkinson.

Os efeitos de Stalevo podem ser enfraquecidos por determinados medicamentos. Estes incluem:

- antagonistas da dopamina utilizados para o tratamento de perturbações mentais, náuseas e vômitos
- fenitoína, utilizada para evitar as convulsões
- papaverina, utilizada para relaxar os músculos.

Stalevo pode tornar mais difícil a digestão do ferro. Por isso, não tome Stalevo e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Depois de tomar um deles, espere pelo menos 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

Stalevo com alimentos e bebidas

Stalevo pode ser tomado com ou sem alimentos. Para alguns doentes, Stalevo poderá não ser bem absorvido se for tomado ao mesmo tempo ou pouco depois da ingestão de alimentos ricos em proteínas (como carnes, peixes, laticínios, sementes e nozes). Consulte o seu médico se achar que isto se aplica a si.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar durante o tratamento com Stalevo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Stalevo pode baixar a sua pressão arterial, o que pode fazer com que sinta tonturas ou vertigens. Por isso, seja particularmente cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas.

No caso de se sentir muito sonolento ou de dar por si, por vezes, a adormecer subitamente, espere até se sentir de novo completamente acordado antes de conduzir ou de fazer qualquer coisa que exija que esteja alerta. Caso contrário, pode colocar-se a si ou aos outros em risco de sofrer ferimentos graves ou de morrer.

Stalevo contém sacarose

Stalevo contém sacarose (1,2 mg/comprimido). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose diária máxima recomendada, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Stalevo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para adultos e idosos:

- O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Stalevo deve tomar por dia.
- Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos em pedaços mais pequenos.
- Só deve tomar um comprimido em cada uma das tomas.
- Dependendo da forma como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa.
- Se está a tomar comprimidos de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg ou 150 mg/37,5 mg/200 mg, não tome mais do que 10 comprimidos por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de Stalevo é demasiado fraco ou demasiado forte, ou se sentir possíveis efeitos indesejáveis.

Para abrir o frasco pela primeira vez: abra a tampa e de seguida pressione o selo com o polegar até ele romper.
Ver figura 1.

Figura 1



Se tomar mais Stalevo do que deveria

Se tiver tomado, acidentalmente, mais comprimidos de Stalevo do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem poderá sentir-se confuso ou agitado, a sua frequência cardíaca poderá estar mais lenta ou mais rápida do que o normal ou a cor da sua pele, língua, olhos ou urina poderá alterar-se.

Caso se tenha esquecido de tomar Stalevo

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se faltar mais do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar e o comprimido seguinte à hora habitual.

Se faltar menos do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar, espere 1 hora e, depois, tome outro comprimido. Depois disto, volte ao esquema normal.

Deixe passar sempre, pelo menos, uma hora entre cada comprimido de Stalevo, para evitar possíveis efeitos indesejáveis.

Se parar de tomar Stalevo

Não deixe de tomar Stalevo a não ser que o seu médico lhe dê instruções para tal. Se isso acontecer, o seu médico poderá ter de ajustar a dosagem dos seus outros medicamentos antiparkinsonianos, em especial a levodopa, para permitir um controlo adequado dos seus sintomas. Se parar de tomar repentinamente Stalevo e outros medicamentos antiparkinsonianos pode dar origem a efeitos indesejáveis indesejados.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Muitos dos efeitos indesejáveis podem ser aliviados por meio de ajuste da dose.

Se durante o tratamento com Stalevo sentir algum dos sintomas indicados a seguir, **contacte o seu médico imediatamente:**

- Os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente, se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na pressão arterial. Estes podem ser sintomas de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN, uma reação rara grave a medicamentos usados para tratar doenças do sistema nervoso central) ou rabdomiólise (uma doença muscular grave rara).
- Reação alérgica, os sinais podem incluir erupção da pele com comichão (urticária), comichão (prurido), erupções cutâneas (na pele), inchaço da cara, lábios, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldades em respirar ou engolir.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- movimentos descontrolados (discinesias)
- enjoo (náuseas)
- alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado
- dor muscular
- diarreia.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sensação de cabeça oca ou desmaios devido a pressão arterial (tensão arterial) baixa, pressão arterial (tensão arterial) alta
- agravamento dos sintomas de Parkinson, tonturas, sonolência
- vômitos, dor e desconforto de barriga (abdominais), azia, boca seca, prisão de ventre
- incapacidade de dormir, alucinações, confusão, sonhos anómalos (incluindo pesadelos), cansaço
- alterações mentais – incluindo problemas com memória, ansiedade e depressão (possivelmente com pensamentos suicidas)
- acontecimentos relacionados com doença cardíaca (do coração) ou das artérias (por exemplo, dor no peito), frequência ou ritmo cardíaco irregular
- quedas mais frequentes
- falta de ar
- aumento de transpiração, erupções cutâneas
- câibras musculares, inchaço das pernas
- visão turva
- anemia
- perda de apetite, perda de peso
- dores de cabeça, dores nas articulações
- infeção do aparelho urinário.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- ataque cardíaco
- hemorragia (perda de sangue) nos intestinos
- alterações na contagem das células sanguíneas que pode dar origem a hemorragia, testes de função hepática com valores anormais
- convulsões
- sensação de agitação
- sintomas psicóticos
- colite (inflamação do cólon)
- outras descolorações que não de urina (por exemplo, pele, unhas, cabelo, suor)
- dificuldade em engolir
- incapacidade para urinar.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

A ânsia por doses elevadas de Stalevo excedendo a dose necessária para o controlo dos sintomas motores, é conhecida por síndrome de desregulamento da dopamina. Alguns doentes experienciam movimentos involuntários anormais graves (discinesias), oscilações do humor ou outros efeitos indesejáveis após a toma de doses elevadas de Stalevo.

Foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- hepatite (inflamação do fígado)
- comichão (prurido).

Pode sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- Incapacidade de resistir ao impulso de efetuar uma ação que possa ser prejudicial, o que pode incluir:
 - forte impulso para jogar em excesso apesar de consequências pessoais ou familiares graves
 - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, aumento do impulso sexual
 - compras ou gastos excessivos e incontroláveis
 - comer sofregamente (comer grandes quantidades de comida num período de tempo curto) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que seria necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se apresentar algum destes comportamentos; ele discutirá formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Stalevo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stalevo

- As substâncias ativas de Stalevo são levodopa, carbidopa e entacapona.
- Cada comprimido de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg contém 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido de milho, manitol (E421) e povidona (E1201).
- Os componentes do revestimento da película são glicerol (85 %) (E422), hipromelose, estearato de magnésio, polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172), sacarose, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Stalevo e conteúdo da embalagem

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: comprimidos revestidos por película, sem ranhura, redondos e convexos, de cor vermelho acastanhado ou vermelho acinzentado, com "LCE 50" gravado num dos lados.

Stalevo é comercializado em seis tamanhos de embalagem diferentes (10, 30, 100, 130, 175 ou 250 comprimidos). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Espanha

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: +351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stalevo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo
3. Como tomar Stalevo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stalevo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stalevo e para que é utilizado

Stalevo contém três substâncias ativas (levodopa, carbidopa e entacapona) num comprimido revestido por película. Stalevo é utilizado para o tratamento da doença de Parkinson.

A doença de Parkinson é provocada por níveis baixos de uma substância no cérebro denominada dopamina. A levodopa aumenta a quantidade de dopamina reduzindo assim os sintomas da doença de Parkinson. A carbidopa e a entacapona potenciam os efeitos antiparkinsonianos da levodopa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo

Não tome Stalevo

- se tem alergia à levodopa, carbidopa ou entacapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de glaucoma de ângulo estreito (uma perturbação dos olhos)
- se tiver um tumor das glândulas suprarrenais
- se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO)
- se alguma vez tiver sofrido de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN - trata-se de uma reação rara a medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais graves)
- se alguma vez tiver sofrido de rabdomiólise não traumática (uma perturbação muscular rara)
- se sofre de doença do fígado grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Stalevo se sofre ou sofreu alguma vez de:

- um ataque cardíaco ou quaisquer outras doenças do coração, incluindo arritmias cardíacas, ou dos vasos sanguíneos
- asma ou qualquer outra doença dos pulmões
- um problema hepático (no fígado), porque a sua dose poderá ter que ser ajustada
- doenças relacionadas com os rins ou as hormonas
- úlceras de estômago ou convulsões

- se tiver diarreia prolongada, consulte o seu médico pois tal pode ser um sinal de inflamação do cólon
- qualquer forma de perturbação mental grave como, por exemplo, psicose
- glaucoma de ângulo aberto crónico, porque a sua dose poderá ter que ser ajustada e a sua pressão ocular controlada.

Consulte o seu médico se estiver a tomar atualmente:

- antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar psicoses)
- um medicamento que poderá causar diminuição da pressão arterial quando se levanta de uma cadeira ou de uma cama. Deve estar consciente de que Stalevo pode agravar estas reações.

Consulte o seu médico se, durante o tratamento com Stalevo:

- notar que os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente ou se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na tensão arterial. Se sentir qualquer um destes sintomas, **deve contactar imediatamente o seu médico.**
- Se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou detetar mudanças estranhas no seu comportamento
- Der por si a adormecer de repente ou se se sentir muito sonolento. Se isto acontecer, não deverá conduzir nem utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas (ver também secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”).
- Começar a ter movimentos descontrolados ou se estes se agravarem depois de ter começado a tomar Stalevo. Se tal acontecer, o seu médico pode necessitar de alterar a dose dos seus medicamentos antiparkinsonianos.
- Tiver diarreia: o seu peso deve ser controlado para evitar perda de peso potencialmente excessiva
- Tiver anorexia progressiva, astenia (fraqueza, exaustão) e perda de peso durante um período de tempo relativamente curto. Se isto acontecer deverá considerar-se uma avaliação médica geral incluindo a função hepática.
- Sentir necessidade de deixar de utilizar Stalevo, ver secção “Se parar de tomar Stalevo”.

Avise o seu médico se você ou um familiar/cuidador seu reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Stalevo e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver anseios ou desejos de se comportar de formas que não são habituais para si ou se não conseguir resistir ao impulso, vontade ou tentação de efetuar algumas atividades que lhe possam causar danos a si ou a outros. Estes comportamentos são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir vício de jogo, comer ou gastar em excesso, motivação sexual anormalmente elevada ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sensações sexuais. O seu médico pode rever os seus tratamentos.

O seu médico poderá mandar realizar alguns testes laboratoriais regulares durante um tratamento a longo prazo com Stalevo.

Se tiver que ser sujeito a uma intervenção cirúrgica, informe o seu médico que está a tomar Stalevo.

Não se recomenda a utilização de Stalevo para o tratamento de sintomas extrapiramidais (por exemplo, movimentos involuntários, tremores, rigidez muscular e contrações musculares) causados por outros medicamentos.

Crianças e adolescentes

A experiência com Stalevo em doentes com menos de 18 anos de idade é limitada. Não é recomendada por este motivo, a utilização de Stalevo em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Stalevo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos..

Não tome Stalevo se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO).

Stalevo pode potenciar os efeitos e os efeitos indesejáveis de certos medicamentos. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para tratar depressão como, por exemplo, moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, utilizados para tratar doenças respiratórias
- adrenalina, utilizada para reações alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, utilizadas para tratar doenças cardíacas e pressão arterial baixa
- alfa-metildopa, utilizada para tratar pressão arterial alta
- apomorfina, que é utilizada para tratar a doença de Parkinson.

Os efeitos de Stalevo podem ser enfraquecidos por determinados medicamentos. Estes incluem:

- antagonistas da dopamina utilizados para o tratamento de perturbações mentais, náuseas e vômitos
- fenitoína, utilizada para evitar as convulsões
- papaverina, utilizada para relaxar os músculos.

Stalevo pode tornar mais difícil a digestão do ferro. Por isso, não tome Stalevo e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Depois de tomar um deles, espere pelo menos 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

Stalevo com alimentos e bebidas

Stalevo pode ser tomado com ou sem alimentos. Para alguns doentes, Stalevo poderá não ser bem absorvido se for tomado ao mesmo tempo ou pouco depois da ingestão de alimentos ricos em proteínas (como carnes, peixes, laticínios, sementes e nozes). Consulte o seu médico se achar que isto se aplica a si.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar durante o tratamento com Stalevo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Stalevo pode baixar a sua pressão arterial, o que pode fazer com que sinta tonturas ou vertigens. Por isso, seja particularmente cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas.

No caso de se sentir muito sonolento ou de dar por si, por vezes, a adormecer subitamente, espere até se sentir de novo completamente acordado antes de conduzir ou de fazer qualquer coisa que exija que esteja alerta. Caso contrário, pode colocar-se a si ou aos outros em risco de sofrer ferimentos graves ou de morrer.

Stalevo contém sacarose

Stalevo contém sacarose (1,4 mg/comprimido). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose diária máxima recomendada, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Stalevo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para adultos e idosos:

- O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Stalevo deve tomar por dia.
- Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos em pedaços mais pequenos.
- Só deve tomar um comprimido em cada uma das tomas.
- Dependendo da forma como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa.
- Se está a tomar comprimidos de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg ou 150 mg/37,5 mg/200 mg, não tome mais do que 10 comprimidos por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de Stalevo é demasiado fraco ou demasiado forte, ou se sentir possíveis efeitos indesejáveis.

Para abrir o frasco pela primeira vez: abra a tampa e de seguida pressione o selo com o polegar até ele romper.
Ver figura 1.

Figura 1



Se tomar mais Stalevo do que deveria

Se tiver tomado, acidentalmente, mais comprimidos de Stalevo do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem poderá sentir-se confuso ou agitado, a sua frequência cardíaca poderá estar mais lenta ou mais rápida do que o normal ou a cor da sua pele, língua, olhos ou urina poderá alterar-se.

Caso se tenha esquecido de tomar Stalevo

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se faltar mais do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar e o comprimido seguinte à hora habitual.

Se faltar menos do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar, espere 1 hora e, depois, tome outro comprimido. Depois disto, volte ao esquema normal.

Deixe passar sempre, pelo menos, uma hora entre cada comprimido de Stalevo, para evitar possíveis efeitos indesejáveis.

Se parar de tomar Stalevo

Não deixe de tomar Stalevo a não ser que o seu médico lhe dê instruções para tal. Se isso acontecer, o seu médico poderá ter de ajustar a dosagem dos seus outros medicamentos antiparkinsonianos, em especial a levodopa, para permitir um controlo adequado dos seus sintomas. Se parar de tomar repentinamente Stalevo e outros medicamentos antiparkinsonianos pode dar origem a efeitos indesejáveis indesejados.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Muitos dos efeitos indesejáveis podem ser aliviados por meio de ajuste da dose.

Se durante o tratamento com Stalevo sentir algum dos sintomas indicados a seguir, **contacte o seu médico imediatamente:**

- Os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente, se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na pressão arterial. Estes podem ser sintomas de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN, uma reação rara grave a medicamentos usados para tratar doenças do sistema nervoso central) ou rabdomiólise (uma doença muscular grave rara).
- Reação alérgica, os sinais podem incluir erupção da pele com comichão (urticária), comichão (prurido), erupções cutâneas (na pele), inchaço da cara, lábios, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldades em respirar ou engolir.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- movimentos descontrolados (discinesias)
- enjoo (náuseas)
- alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado
- dor muscular
- diarreia.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sensação de cabeça oca ou desmaios devido a pressão arterial (tensão arterial) baixa, pressão arterial (tensão arterial) alta
- agravamento dos sintomas de Parkinson, tonturas, sonolência
- vômitos, dor e desconforto de barriga (abdominais), azia, boca seca, prisão de ventre
- incapacidade de dormir, alucinações, confusão, sonhos anómalos (incluindo pesadelos), cansaço
- alterações mentais – incluindo problemas com memória, ansiedade e depressão (possivelmente com pensamentos suicidas)
- acontecimentos relacionados com doença cardíaca (do coração) ou das artérias (por exemplo, dor no peito), frequência ou ritmo cardíaco irregular
- quedas mais frequentes
- falta de ar
- aumento de transpiração, erupções cutâneas
- câibras musculares, inchaço das pernas
- visão turva
- anemia
- perda de apetite, perda de peso
- dores de cabeça, dores nas articulações
- infeção do aparelho urinário.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- ataque cardíaco
- hemorragia (perda de sangue) nos intestinos
- alterações na contagem das células sanguíneas que pode dar origem a hemorragia, testes de função hepática com valores anormais
- convulsões
- sensação de agitação
- sintomas psicóticos
- colite (inflamação do cólon)
- outras descolorações que não de urina (por exemplo, pele, unhas, cabelo, suor)
- dificuldade em engolir
- incapacidade para urinar.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

A ânsia por doses elevadas de Stalevo excedendo a dose necessária para o controlo dos sintomas motores, é conhecida por síndrome de desregulamento da dopamina. Alguns doentes experienciam movimentos involuntários anormais graves (discinesias), oscilações do humor ou outros efeitos indesejáveis após a toma de doses elevadas de Stalevo.

Foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- hepatite (inflamação do fígado)
- comichão (prurido).

Pode sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- Incapacidade de resistir ao impulso de efetuar uma ação que possa ser prejudicial, o que pode incluir:
 - forte impulso para jogar em excesso apesar de consequências pessoais ou familiares graves
 - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, aumento do impulso sexual
 - compras ou gastos excessivos e incontroláveis
 - comer sofregamente (comer grandes quantidades de comida num período de tempo curto) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que seria necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se apresentar algum destes comportamentos; ele discutirá formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Stalevo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stalevo

- As substâncias ativas de Stalevo são levodopa, carbidopa e entacapona.
- Cada comprimido de Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg contém 75 mg de levodopa, 18,75 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido de milho, manitol (E421) e povidona (E1201).
- Os componentes do revestimento da película são glicerol (85 %) (E422), hipromelose, estearato de magnésio, polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172), sacarose e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Stalevo e conteúdo da embalagem

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: comprimidos ovais, de cor vermelho acastanhado claro, com "LCE 75" gravado num dos lados.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg é comercializado em cinco tamanhos de embalagem diferentes (10, 30, 100, 130 ou 175 comprimidos). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: +351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stalevo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo
3. Como tomar Stalevo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stalevo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stalevo e para que é utilizado

Stalevo contém três substâncias ativas (levodopa, carbidopa e entacapona) num comprimido revestido por película. Stalevo é utilizado para o tratamento da doença de Parkinson.

A doença de Parkinson é provocada por níveis baixos de uma substância no cérebro denominada dopamina. A levodopa aumenta a quantidade de dopamina reduzindo assim os sintomas da doença de Parkinson. A carbidopa e a entacapona potenciam os efeitos antiparkinsonianos da levodopa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo

Não tome Stalevo

- se tem alergia à levodopa, carbidopa ou entacapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de glaucoma de ângulo estreito (uma perturbação dos olhos)
- se tiver um tumor das glândulas suprarrenais
- se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO)
- se alguma vez tiver sofrido de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN - trata-se de uma reação rara a medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais graves)
- se alguma vez tiver sofrido de rabdomiólise não traumática (uma perturbação muscular rara)
- se sofre de doença do fígado grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Stalevo se sofre ou sofreu alguma vez de:

- um ataque cardíaco ou quaisquer outras doenças do coração, incluindo arritmias cardíacas, ou dos vasos sanguíneos
- asma ou qualquer outra doença dos pulmões
- um problema hepático (no fígado), porque a sua dose poderá ter que ser ajustada
- doenças relacionadas com os rins ou as hormonas
- úlceras de estômago ou convulsões

- se tiver diarreia prolongada, consulte o seu médico pois tal pode ser um sinal de inflamação do cólon
- qualquer forma de perturbação mental grave como, por exemplo, psicose
- glaucoma de ângulo aberto crónico, porque a sua dose poderá ter que ser ajustada e a sua pressão ocular controlada.

Consulte o seu médico se estiver a tomar atualmente:

- antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar psicoses)
- um medicamento que poderá causar diminuição da pressão arterial quando se levanta de uma cadeira ou de uma cama. Deve estar consciente de que Stalevo pode agravar estas reações.

Consulte o seu médico se, durante o tratamento com Stalevo:

- notar que os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente ou se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na tensão arterial. Se sentir qualquer um destes sintomas, **deve contactar imediatamente o seu médico.**
- Se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou detetar mudanças estranhas no seu comportamento
- Der por si a adormecer de repente ou se se sentir muito sonolento. Se isto acontecer, não deverá conduzir nem utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas (ver também secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”).
- Começar a ter movimentos descontrolados ou se estes se agravarem depois de ter começado a tomar Stalevo. Se tal acontecer, o seu médico pode necessitar de alterar a dose dos seus medicamentos antiparkinsonianos.
- Tiver diarreia: o seu peso deve ser controlado para evitar perda de peso potencialmente excessiva
- Tiver anorexia progressiva, astenia (fraqueza, exaustão) e perda de peso durante um período de tempo relativamente curto. Se isto acontecer deverá considerar-se uma avaliação médica geral incluindo a função hepática.
- Sentir necessidade de deixar de utilizar Stalevo, ver secção “Se parar de tomar Stalevo”.

Avise o seu médico se você ou um familiar/cuidador seu reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Stalevo e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver anseios ou desejos de se comportar de formas que não são habituais para si ou se não conseguir resistir ao impulso, vontade ou tentação de efetuar algumas atividades que lhe possam causar danos a si ou a outros. Estes comportamentos são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir vício de jogo, comer ou gastar em excesso, motivação sexual anormalmente elevada ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sensações sexuais. O seu médico pode rever os seus tratamentos.

O seu médico poderá mandar realizar alguns testes laboratoriais regulares durante um tratamento a longo prazo com Stalevo.

Se tiver que ser sujeito a uma intervenção cirúrgica, informe o seu médico que está a tomar Stalevo.

Não se recomenda a utilização de Stalevo para o tratamento de sintomas extrapiramidais (por exemplo, movimentos involuntários, tremores, rigidez muscular e contrações musculares) causados por outros medicamentos.

Crianças e adolescentes

A experiência com Stalevo em doentes com menos de 18 anos de idade é limitada. Não é recomendada por este motivo, a utilização de Stalevo em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Stalevo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Stalevo se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO).

Stalevo pode potenciar os efeitos e os efeitos indesejáveis de certos medicamentos. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para tratar depressão como, por exemplo, moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, utilizados para tratar doenças respiratórias
- adrenalina, utilizada para reações alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, utilizadas para tratar doenças cardíacas e pressão arterial baixa
- alfa-metildopa, utilizada para tratar pressão arterial alta
- apomorfina, que é utilizada para tratar a doença de Parkinson.

Os efeitos de Stalevo podem ser enfraquecidos por determinados medicamentos. Estes incluem:

- antagonistas da dopamina utilizados para o tratamento de perturbações mentais, náuseas e vômitos
- fenitoína, utilizada para evitar as convulsões)
- papaverina, utilizada para relaxar os músculos.

Stalevo pode tornar mais difícil a digestão do ferro. Por isso, não tome Stalevo e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Depois de tomar um deles, espere pelo menos 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

Stalevo com alimentos e bebidas

Stalevo pode ser tomado com ou sem alimentos. Para alguns doentes, Stalevo poderá não ser bem absorvido se for tomado ao mesmo tempo ou pouco depois da ingestão de alimentos ricos em proteínas (como carnes, peixes, laticínios, sementes e nozes). Consulte o seu médico se achar que isto se aplica a si.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar durante o tratamento com Stalevo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Stalevo pode baixar a sua pressão arterial, o que pode fazer com que sinta tonturas ou vertigens. Por isso, seja particularmente cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas.

No caso de se sentir muito sonolento ou de dar por si, por vezes, a adormecer subitamente, espere até se sentir de novo completamente acordado antes de conduzir ou de fazer qualquer coisa que exija que esteja alerta. Caso contrário, pode colocar-se a si ou aos outros em risco de sofrer ferimentos graves ou de morrer.

Stalevo contém sacarose

Stalevo contém sacarose (1,6 mg/comprimido). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose diária máxima recomendada, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Stalevo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para adultos e idosos:

- O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Stalevo deve tomar por dia.
- Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos em pedaços mais pequenos.
- Só deve tomar um comprimido em cada uma das tomas.
- Dependendo da forma como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa.
- Se está a tomar comprimidos de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg ou 150 mg/37,5 mg/200 mg, não tome mais do que 10 comprimidos por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de Stalevo é demasiado fraco ou demasiado forte, ou se sentir possíveis efeitos indesejáveis.

Para abrir o frasco pela primeira vez: abra a tampa e de seguida pressione o selo com o polegar até ele romper.
Ver figura 1.

Figura 1



Se tomar mais Stalevo do que deveria

Se tiver tomado, acidentalmente, mais comprimidos de Stalevo do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem poderá sentir-se confuso ou agitado, a sua frequência cardíaca poderá estar mais lenta ou mais rápida do que o normal ou a cor da sua pele, língua, olhos ou urina poderá alterar-se.

Caso se tenha esquecido de tomar Stalevo

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se faltar mais do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar e o comprimido seguinte à hora habitual.

Se faltar menos do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar, espere 1 hora e, depois, tome outro comprimido. Depois disto, volte ao esquema normal.

Deixe passar sempre, pelo menos, uma hora entre cada comprimido de Stalevo, para evitar possíveis efeitos indesejáveis.

Se parar de tomar Stalevo

Não deixe de tomar Stalevo a não ser que o seu médico lhe dê instruções para tal. Se isso acontecer, o seu médico poderá ter de ajustar a dosagem dos seus outros medicamentos antiparkinsonianos, em especial a levodopa, para permitir um controlo adequado dos seus sintomas. Se parar de tomar repentinamente Stalevo e outros medicamentos antiparkinsonianos pode dar origem a efeitos indesejáveis indesejados.

Caso ainda tenha dúvidas, sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Muitos dos efeitos indesejáveis podem ser aliviados por meio de ajuste da dose.

Se durante o tratamento com Stalevo sentir algum dos sintomas indicados a seguir, **contacte o seu médico imediatamente:**

- Os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente, se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na pressão arterial. Estes podem ser sintomas de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN, uma reação rara grave a medicamentos usados para tratar doenças do sistema nervoso central) ou rabdomiólise (uma doença muscular grave rara).
- Reação alérgica, os sinais podem incluir erupção da pele com comichão (urticária), comichão (prurido), erupções cutâneas (na pele), inchaço da cara, lábios, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldades em respirar ou engolir.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- movimentos descontrolados (discinesias)
- enjojo (náuseas)
- alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado
- dor muscular
- diarreia.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sensação de cabeça oca ou desmaios devido a pressão arterial (tensão arterial) baixa, pressão arterial (tensão arterial) alta
- agravamento dos sintomas de Parkinson, tonturas, sonolência
- vômitos, dor e desconforto de barriga (abdominais), azia, boca seca, prisão de ventre
- incapacidade de dormir, alucinações, confusão, sonhos anómalos (incluindo pesadelos), cansaço
- alterações mentais – incluindo problemas com memória, ansiedade e depressão (possivelmente com pensamentos suicidas)
- acontecimentos relacionados com doença cardíaca (do coração) ou das artérias (por exemplo, dor no peito), frequência ou ritmo cardíaco irregular
- quedas mais frequentes
- falta de ar
- aumento de transpiração, erupções cutâneas
- câibras musculares, inchaço das pernas
- visão turva
- anemia
- perda de apetite, perda de peso
- dores de cabeça, dores nas articulações
- infecção do aparelho urinário.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- ataque cardíaco
- hemorragia (perda de sangue) nos intestinos
- alterações na contagem das células sanguíneas que pode dar origem a hemorragia, testes de função hepática com valores anormais
- convulsões
- sensação de agitação
- sintomas psicóticos
- colite (inflamação do cólon)
- outras descolorações que não de urina (por exemplo, pele, unhas, cabelo, suor)
- dificuldade em engolir
- incapacidade para urinar.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis)

A ânsia por doses elevadas de Stalevo excedendo a dose necessária para o controlo dos sintomas motores, é conhecida por síndrome de desregulamento da dopamina. Alguns doentes experienciam movimentos involuntários anormais graves (discinesias), oscilações do humor ou outros efeitos indesejáveis após a toma de doses elevadas de Stalevo.

Foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- hepatite (inflamação do fígado)
- comichão (prurido).

Pode sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- Incapacidade de resistir ao impulso de efetuar uma ação que possa ser prejudicial, o que pode incluir:
 - forte impulso para jogar em excesso apesar de consequências pessoais ou familiares graves;
 - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, aumento do impulso sexual
 - compras ou gastos excessivos e incontrolláveis
 - comer sofregamente (comer grandes quantidades de comida num período de tempo curto) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que seria necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se apresentar algum destes comportamentos; ele discutirá formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Stalevo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stalevo

- As substâncias ativas de Stalevo são levodopa, carbidopa e entacapona.
- Cada comprimido de Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg contém 100 mg de levodopa, 25 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido de milho, manitol (E421) e povidona (E1201).
- Os componentes do revestimento da película são glicerol (85 %) (E422), hipromelose, estearato de magnésio, polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172), sacarose, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Stalevo e conteúdo da embalagem

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: comprimidos revestidos por película, sem ranhura, vermelho acastanhado ou vermelho acinzentado, ovais, com "LCE 100" gravado num dos lados.

Stalevo é comercializado em seis tamanhos de embalagem diferentes (10, 30, 100, 130, 175 ou 250 comprimidos). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: +351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stalevo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo
3. Como tomar Stalevo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stalevo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stalevo e para que é utilizado

Stalevo contém três substâncias ativas (levodopa, carbidopa e entacapona) num comprimido revestido por película. Stalevo é utilizado para o tratamento da doença de Parkinson.

A doença de Parkinson é provocada por níveis baixos de uma substância no cérebro denominada dopamina. A levodopa aumenta a quantidade de dopamina reduzindo assim os sintomas da doença de Parkinson. A carbidopa e a entacapona potenciam os efeitos antiparkinsonianos da levodopa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo

Não tome Stalevo

- se tem alergia à levodopa, carbidopa ou entacapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de glaucoma de ângulo estreito (uma perturbação dos olhos)
- se tiver um tumor das glândulas suprarrenais
- se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO)
- se alguma vez tiver sofrido de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN - trata-se de uma reação rara a medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais graves)
- se alguma vez tiver sofrido de rabdomiólise não traumática (uma perturbação muscular rara)
- se sofre de doença do fígado grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Stalevo se sofre ou sofreu alguma vez de:

- um ataque cardíaco ou quaisquer outras doenças do coração, incluindo arritmias cardíacas, ou dos vasos sanguíneos
- asma ou qualquer outra doença dos pulmões
- um problema hepático (no fígado), porque a sua dose poderá ter que ser ajustada
- doenças relacionadas com os rins ou as hormonas
- úlceras de estômago ou convulsões

- se tiver diarreia prolongada, consulte o seu médico pois tal pode ser um sinal de inflamação do cólon
- qualquer forma de perturbação mental grave como, por exemplo, psicose
- glaucoma de ângulo aberto crónico, porque a sua dose poderá ter que ser ajustada e a sua pressão ocular controlada.

Consulte o seu médico se estiver a tomar atualmente:

- antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar psicoses)
- um medicamento que poderá causar diminuição da pressão arterial quando se levanta de uma cadeira ou de uma cama. Deve estar consciente de que Stalevo pode agravar estas reações.

Consulte o seu médico se, durante o tratamento com Stalevo:

- notar que os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente ou se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na tensão arterial. Se sentir qualquer um destes sintomas, **deve contactar imediatamente o seu médico.**
- Se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou detetar mudanças estranhas no seu comportamento
- Der por si a adormecer de repente ou se se sentir muito sonolento. Se isto acontecer, não deverá conduzir nem utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas (ver também secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”).
- Começar a ter movimentos descontrolados ou se estes se agravarem depois de ter começado a tomar Stalevo. Se tal acontecer, o seu médico pode necessitar de alterar a dose dos seus medicamentos antiparkinsonianos.
- Tiver diarreia: o seu peso deve ser controlado para evitar perda de peso potencialmente excessiva
- Tiver anorexia progressiva, astenia (fraqueza, exaustão) e perda de peso durante um período de tempo relativamente curto. Se isto acontecer deverá considerar-se uma avaliação médica geral incluindo a função hepática.
- Sentir necessidade de deixar de utilizar Stalevo, ver secção “Se parar de tomar Stalevo”.

Avise o seu médico se você ou um familiar/cuidador seu reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Stalevo e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver anseios ou desejos de se comportar de formas que não são habituais para si ou se não conseguir resistir ao impulso, vontade ou tentação de efetuar algumas atividades que lhe possam causar danos a si ou a outros. Estes comportamentos são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir vício de jogo, comer ou gastar em excesso, motivação sexual anormalmente elevada ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sensações sexuais. O seu médico pode rever os seus tratamentos.

O seu médico poderá mandar realizar alguns testes laboratoriais regulares durante um tratamento a longo prazo com Stalevo.

Se tiver que ser sujeito a uma intervenção cirúrgica, informe o seu médico que está a tomar Stalevo.

Não se recomenda a utilização de Stalevo para o tratamento de sintomas extrapiramidais (por exemplo, movimentos involuntários, tremores, rigidez muscular e contrações musculares) causados por outros medicamentos.

Crianças e adolescentes

A experiência com Stalevo em doentes com menos de 18 anos de idade é limitada. Não é recomendada por este motivo, a utilização de Stalevo em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Stalevo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Stalevo se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO).

Stalevo pode potenciar os efeitos e os efeitos indesejáveis de certos medicamentos. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para tratar depressão como, por exemplo, moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, utilizados para tratar doenças respiratórias
- adrenalina, utilizada para reações alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, utilizadas para tratar doenças cardíacas e pressão arterial baixa
- alfa-metildopa, utilizada para tratar pressão arterial alta
- apomorfina, que é utilizada para tratar a doença de Parkinson.

Os efeitos de Stalevo podem ser enfraquecidos por determinados medicamentos. Estes incluem:

- antagonistas da dopamina utilizados para o tratamento de perturbações mentais, náuseas e vômitos
- fenitoína, utilizada para evitar as convulsões)
- papaverina, utilizada para relaxar os músculos.

Stalevo pode tornar mais difícil a digestão do ferro. Por isso, não tome Stalevo e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Depois de tomar um deles, espere pelo menos 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

Stalevo com alimentos e bebidas

Stalevo pode ser tomado com ou sem alimentos. Para alguns doentes, Stalevo poderá não ser bem absorvido se for tomado ao mesmo tempo ou pouco depois da ingestão de alimentos ricos em proteínas (como carnes, peixes, laticínios, sementes e nozes). Consulte o seu médico se achar que isto se aplica a si.

Gravidez amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar durante o tratamento com Stalevo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Stalevo pode baixar a sua pressão arterial, o que pode fazer com que sinta tonturas ou vertigens. Por isso, seja particularmente cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas.

No caso de se sentir muito sonolento ou de dar por si, por vezes, a adormecer subitamente, espere até se sentir de novo completamente acordado antes de conduzir ou de fazer qualquer coisa que exija que esteja alerta. Caso contrário, pode colocar-se a si ou aos outros em risco de sofrer ferimentos graves ou de morrer.

Stalevo contém sacarose

Stalevo contém sacarose (1,6 mg/comprimido). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose diária máxima recomendada, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Stalevo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para adultos e idosos:

- O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Stalevo deve tomar por dia.
- Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos em pedaços mais pequenos.
- Só deve tomar um comprimido em cada uma das tomas.
- Dependendo da forma como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa.
- Se está a tomar comprimidos de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg ou 150 mg/37,5 mg/200 mg, não tome mais do que 10 comprimidos por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de Stalevo é demasiado fraco ou demasiado forte, ou se sentir possíveis efeitos indesejáveis.

Para abrir o frasco pela primeira vez: abra a tampa e de seguida pressione o selo com o polegar até ele romper.
Ver figura 1.

Figura 1



Se tomar mais Stalevo do que deveria

Se tiver tomado, acidentalmente, mais comprimidos de Stalevo do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem poderá sentir-se confuso ou agitado, a sua frequência cardíaca poderá estar mais lenta ou mais rápida do que o normal ou a cor da sua pele, língua, olhos ou urina poderá alterar-se.

Caso se tenha esquecido de tomar Stalevo

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se faltar mais do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar e o comprimido seguinte à hora habitual.

Se faltar menos do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar, espere 1 hora e, depois, tome outro comprimido. Depois disto, volte ao esquema normal.

Deixe passar sempre, pelo menos, uma hora entre cada comprimido de Stalevo, para evitar possíveis efeitos indesejáveis.

Se parar de tomar Stalevo

Se isso acontecer, o seu médico poderá ter de ajustar a dosagem dos seus outros medicamentos antiparkinsónicos, em especial a levodopa, para permitir um controlo adequado dos seus sintomas. Se parar de tomar repentinamente Stalevo e outros medicamentos antiparkinsónicos pode dar origem a efeitos indesejáveis indesejados.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Muitos dos efeitos indesejáveis podem ser aliviados por meio de ajuste da dose.

Se durante o tratamento com Stalevo sentir algum dos sintomas indicados a seguir, **contacte o seu médico imediatamente:**

- Os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente, se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na pressão arterial. Estes podem ser sintomas de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN, uma reação rara grave a medicamentos usados para tratar doenças do sistema nervoso central) ou rabdomiólise (uma doença muscular grave rara).
- Reação alérgica, os sinais podem incluir erupção da pele com comichão (urticária), comichão (prurido), erupções cutâneas (na pele), inchaço da cara, lábios, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldades em respirar ou engolir.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- movimentos descontrolados (discinesias)
- enjojo (náuseas)
- alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado
- dor muscular
- diarreia.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sensação de cabeça oca ou desmaios devido a pressão arterial (tensão arterial) baixa, pressão arterial (tensão arterial) alta
- agravamento dos sintomas de Parkinson, tonturas, sonolência
- vômitos, dor e desconforto de barriga (abdominais), azia, boca seca, prisão de ventre
- incapacidade de dormir, alucinações, confusão, sonhos anómalos (incluindo pesadelos), cansaço
- alterações mentais – incluindo problemas com memória, ansiedade e depressão (possivelmente com pensamentos suicidas)
- acontecimentos relacionados com doença cardíaca (do coração) ou das artérias (por exemplo, dor no peito), frequência ou ritmo cardíaco irregular
- quedas mais frequentes
- falta de ar
- aumento de transpiração, erupções cutâneas
- câibras musculares, inchaço das pernas
- visão turva
- anemia
- perda de apetite, perda de peso
- dores de cabeça, dores nas articulações
- infecção do aparelho urinário.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- ataque cardíaco
- hemorragia (perda de sangue) nos intestinos
- alterações na contagem das células sanguíneas que pode dar origem a hemorragia, testes de função hepática com valores anormais)
- convulsões
- sensação de agitação
- sintomas psicóticos
- colite (inflamação do cólon)
- outras descolorações que não de urina (por exemplo, pele, unhas, cabelo, suor)
- dificuldade em engolir
- incapacidade para urinar.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

A ânsia por doses elevadas de Stalevo excedendo a dose necessária para o controlo dos sintomas motores, é conhecida por síndrome de desregulamento da dopamina. Alguns doentes experienciam movimentos involuntários anormais graves (discinesias), oscilações do humor ou outros efeitos indesejáveis após a toma de doses elevadas de Stalevo.

Foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- hepatite (inflamação do fígado)
- comichão (prurido).

Pode sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- Incapacidade de resistir ao impulso de efetuar uma ação que possa ser prejudicial, o que pode incluir:
 - forte impulso para jogar em excesso apesar de consequências pessoais ou familiares graves;
 - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, aumento do impulso sexual
 - compras ou gastos excessivos e incontroláveis
 - comer sofregamente (comer grandes quantidades de comida num período de tempo curto) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que seria necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se apresentar algum destes comportamentos; ele discutirá formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Stalevo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stalevo

- As substâncias ativas de Stalevo são levodopa, carbidopa e entacapona.
- Cada comprimido de Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg contém 125 mg de levodopa, 31,25 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido de milho, manitol (E421) e povidona (E1201).
- Os componentes do revestimento da película são glicerol (85 %) (E422), hipromelose, estearato de magnésio, polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172), sacarose e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Stalevo e conteúdo da embalagem

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: comprimidos ovais vermelho acastanhado claro, com "LCE 125" gravado num dos lados.

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg é comercializado em cinco tamanhos de embalagem diferentes (10, 30, 100, 130 ou 175 comprimidos). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: +351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stalevo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo
3. Como tomar Stalevo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stalevo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stalevo e para que é utilizado

Stalevo contém três substâncias ativas (levodopa, carbidopa e entacapona) num comprimido revestido por película. Stalevo é utilizado para o tratamento da doença de Parkinson.

A doença de Parkinson é provocada por níveis baixos de uma substância no cérebro denominada dopamina. A levodopa aumenta a quantidade de dopamina reduzindo assim os sintomas da doença de Parkinson. A carbidopa e a entacapona potenciam os efeitos antiparkinsoníacos da levodopa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo

Não tome Stalevo

- se tem alergia à levodopa, carbidopa ou entacapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de glaucoma de ângulo estreito (uma perturbação dos olhos)
- se tiver um tumor das glândulas suprarrenais
- se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO)
- se alguma vez tiver sofrido de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN - trata-se de uma reação rara a medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais graves)
- se alguma vez tiver sofrido de rabdomiólise não traumática (uma perturbação muscular rara)
- se sofre de doença do fígado grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Stalevo se sofre ou sofreu alguma vez de:

- um ataque cardíaco ou quaisquer outras doenças do coração, incluindo arritmias cardíacas, ou dos vasos sanguíneos
- asma ou qualquer outra doença dos pulmões
- um problema hepático (no fígado), porque a sua dose poderá ter que ser ajustada
- doenças relacionadas com os rins ou as hormonas
- úlceras de estômago ou convulsões

- se tiver diarreia prolongada, consulte o seu médico pois tal pode ser um sinal de inflamação do cólon
- qualquer forma de perturbação mental grave como, por exemplo, psicose
- glaucoma de ângulo aberto crónico porque a sua dose poderá ter que ser ajustada e a sua pressão ocular controlada.

Consulte o seu médico se estiver a tomar atualmente:

- antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar psicoses)
- um medicamento que poderá causar diminuição da pressão arterial quando se levanta de uma cadeira ou de uma cama. Deve estar consciente de que Stalevo pode agravar estas reações.

Consulte o seu médico se, durante o tratamento com Stalevo:

- notar que os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente ou se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na tensão arterial. Se sentir qualquer um destes sintomas, **deve contactar imediatamente o seu médico.**
- Se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou detetar mudanças estranhas no seu comportamento
- Der por si a adormecer de repente ou se se sentir muito sonolento. Se isto acontecer, não deverá conduzir nem utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas (ver também secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”).
- Começar a ter movimentos descontrolados ou se estes se agravarem depois de ter começado a tomar Stalevo. Se tal acontecer, o seu médico pode necessitar de alterar a dose dos seus medicamentos antiparkinsonianos.
- Tiver diarreia: o seu peso deve ser controlado para evitar perda de peso potencialmente excessiva
- Tiver anorexia progressiva, astenia (fraqueza, exaustão) e perda de peso durante um período de tempo relativamente curto. Se isto acontecer deverá considerar-se uma avaliação médica geral incluindo a função hepática.
- Sentir necessidade de deixar de utilizar Stalevo, ver secção “Se parar de tomar Stalevo”.

Avise o seu médico se você ou um familiar/cuidador seu reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Stalevo e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver anseios ou desejos de se comportar de formas que não são habituais para si ou se não conseguir resistir ao impulso, vontade ou tentação de efetuar algumas atividades que lhe possam causar danos a si ou a outros. Estes comportamentos são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir vício de jogo, comer ou gastar em excesso, motivação sexual anormalmente elevada ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sensações sexuais. O seu médico pode rever os seus tratamentos.

O seu médico poderá mandar realizar alguns testes laboratoriais regulares durante um tratamento a longo prazo com Stalevo.

Se tiver que ser sujeito a uma intervenção cirúrgica, informe o seu médico que está a tomar Stalevo.

Não se recomenda a utilização de Stalevo para o tratamento de sintomas extrapiramidais (por exemplo, movimentos involuntários, tremores, rigidez muscular e contrações musculares) causados por outros medicamentos.

Crianças e adolescentes

A experiência com Stalevo em doentes com menos de 18 anos de idade é limitada. Não é recomendada por este motivo, a utilização de Stalevo em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Stalevo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Stalevo se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO).

Stalevo pode potenciar os efeitos e os efeitos indesejáveis de certos medicamentos. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para tratar depressão como, por exemplo, moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, utilizados para tratar doenças respiratórias
- adrenalina, utilizada para reações alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, utilizadas para tratar doenças cardíacas e pressão arterial baixa
- alfa-metildopa, utilizada para tratar pressão arterial alta
- apomorfina, que é utilizada para tratar a doença de Parkinson.

Os efeitos de Stalevo podem ser enfraquecidos por determinados medicamentos. Estes incluem:

- antagonistas da dopamina utilizados para o tratamento de perturbações mentais, náuseas e vômitos
- fenitoína, utilizada para evitar as convulsões
- papaverina, utilizada para relaxar os músculos.

Stalevo pode tornar mais difícil a digestão do ferro. Por isso, não tome Stalevo e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Depois de tomar um deles, espere pelo menos 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

Stalevo com alimentos e bebidas

Stalevo pode ser tomado com ou sem alimentos. Para alguns doentes, Stalevo poderá não ser bem absorvido se for tomado ao mesmo tempo ou pouco depois da ingestão de alimentos ricos em proteínas (como carnes, peixes, laticínios, sementes e nozes). Consulte o seu médico se achar que isto se aplica a si.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar durante o tratamento com Stalevo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Stalevo pode baixar a sua pressão arterial, o que pode fazer com que sintas tonturas ou vertigens. Por isso, seja particularmente cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas.

No caso de se sentir muito sonolento ou de dar por si, por vezes, a adormecer subitamente, espere até se sentir de novo completamente acordado antes de conduzir ou de fazer qualquer coisa que exija que esteja alerta. Caso contrário, pode colocar-se a si ou aos outros em risco de sofrer ferimentos graves ou de morrer.

Stalevo contém sacarose e sódio

Stalevo contém sacarose (1,9 mg/comprimidos). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 2,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. A dose diária máxima recomendada (10 comprimidos) contém 26 mg de sódio. Isto é equivalente a 1,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Stalevo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para adultos e idosos:

- O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Stalevo deve tomar por dia.
- Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos em pedaços mais pequenos.
- Só deve tomar um comprimido em cada uma das tomas.
- Dependendo da forma como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa.
- Se está a tomar comprimidos de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg ou 150 mg/37,5 mg/200 mg, não tome mais do que 10 comprimidos por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de Stalevo é demasiado fraco ou demasiado forte, ou se sentir possíveis efeitos indesejáveis.

Para abrir o frasco pela primeira vez: abra a tampa e de seguida pressione o selo com o polegar até ele romper.
Ver figura 1.

Figura 1



Se tomar mais Stalevo do que deveria

Se tiver tomado, acidentalmente, mais comprimidos de Stalevo do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem poderá sentir-se confuso ou agitado, a sua frequência cardíaca poderá estar mais lenta ou mais rápida do que o normal ou a cor da sua pele, língua, olhos ou urina poderá alterar-se.

Caso se tenha esquecido de tomar Stalevo

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se faltar mais do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar e o comprimido seguinte à hora habitual.

Se faltar menos do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar, espere 1 hora e, depois, tome outro comprimido. Depois disto, volte ao esquema normal.

Deixe passar sempre, pelo menos, uma hora entre cada comprimido de Stalevo, para evitar possíveis efeitos indesejáveis.

Se parar de tomar Stalevo

Não deixe de tomar Stalevo a não ser que o seu médico lhe dê instruções para tal. Se isso acontecer, o seu médico poderá ter de ajustar a dosagem dos seus outros medicamentos antiparkinsonianos, em especial a levodopa, para permitir um controlo adequado dos seus sintomas. Se parar de tomar repentinamente Stalevo e outros medicamentos antiparkinsonianos pode dar origem a efeitos indesejáveis indesejados.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Muitos dos efeitos indesejáveis podem ser aliviados por meio de ajuste da dose.

Se durante o tratamento com Stalevo sentir algum dos sintomas indicados a seguir, **contacte o seu médico imediatamente:**

- Os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente, se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na pressão arterial. Estes podem ser sintomas de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN, uma reação rara grave a medicamentos usados para tratar doenças do sistema nervoso central) ou rabdomiólise (uma doença muscular grave rara).
- Reação alérgica, os sinais podem incluir erupção da pele com comichão (urticária), comichão (prurido), erupções cutâneas (na pele), inchaço da cara, lábios, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldades em respirar ou engolir.

Muito frequentes (*podem afetar mais de 1 em 10 pessoas*):

- movimentos descontrolados (discinesias)
- enjoo (náuseas)
- alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado
- dor muscular
- diarreia.

Frequentes (*podem afetar até 1 em 10 pessoas*):

- sensação de cabeça oca ou desmaios devido a pressão arterial (tensão arterial) baixa, pressão arterial (tensão arterial) alta
- agravamento dos sintomas de Parkinson, tonturas, sonolência
- vômitos, dor e desconforto de barriga (abdominais), azia, boca seca, prisão de ventre
- incapacidade de dormir, alucinações, confusão, sonhos anómalos (incluindo pesadelos), cansaço
- alterações mentais – incluindo problemas com memória, ansiedade e depressão (possivelmente com pensamentos suicidas)
- acontecimentos relacionados com doença cardíaca (do coração) ou das artérias (por exemplo, dor no peito), frequência ou ritmo cardíaco irregular
- quedas mais frequentes
- falta de ar
- aumento de transpiração, erupções cutâneas
- câibras musculares, inchaço das pernas
- visão turva
- anemia
- perda de apetite, perda de peso
- dores de cabeça, dores nas articulações
- infeção do aparelho urinário.

Pouco frequentes (*podem afetar até 1 em 100 pessoas*):

- ataque cardíaco
- hemorragia (perda de sangue) nos intestinos
- alterações na contagem das células sanguíneas que pode dar origem a hemorragia, testes de função hepática com valores anormais
- convulsões
- sensação de agitação
- sintomas psicóticos
- colite (inflamação do cólon)
- outras descolorações que não de urina (por exemplo, pele, unhas, cabelo, suor)
- dificuldade em engolir

- incapacidade para urinar.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis)

A ânsia por doses elevadas de Stalevo excedendo a dose necessária para o controlo dos sintomas motores, é conhecida por síndrome de desregulamento da dopamina. Alguns doentes experienciam movimentos involuntários anormais graves (discinesias), oscilações do humor ou outros efeitos indesejáveis após a toma de doses elevadas de Stalevo.

Foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- hepatite (inflamação do fígado)
- comichão (prurido).

Pode sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- Incapacidade de resistir ao impulso de efetuar uma ação que possa ser prejudicial, o que pode incluir:
 - forte impulso para jogar em excesso apesar de consequências pessoais ou familiares graves;
 - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, aumento do impulso sexual
 - compras ou gastos excessivos e incontroláveis
 - comer sofregamente (comer grandes quantidades de comida num período de tempo curto) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que seria necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se apresentar algum destes comportamentos; ele discutirá formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Stalevo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stalevo

- As substâncias ativas de Stalevo são levodopa, carbidopa e entacapona.
- Cada comprimido de Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg contém 150 mg de levodopa, 37,5 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido de milho, manitol (E421) e povidona (E1201).

- Os componentes do revestimento da película são glicerol (85 %) (E422), hipromelose, estearato de magnésio, polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172), sacarose, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Stalevo e conteúdo da embalagem

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: comprimidos revestidos por película, sem ranhura, vermelho acastanhado ou vermelho acinzentado, de forma elíptica alongada, com "LCE 150" gravado num dos lados.

Stalevo é comercializado em seis tamanhos de embalagem diferentes (10, 30, 100, 130, 175 ou 250 comprimidos). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Espanha

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: +351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stalevo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo
3. Como tomar Stalevo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stalevo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stalevo e para que é utilizado

Stalevo contém três substâncias ativas (levodopa, carbidopa e entacapona) num comprimido revestido por película. Stalevo é utilizado para o tratamento da doença de Parkinson.

A doença de Parkinson é provocada por níveis baixos de uma substância no cérebro denominada dopamina. A levodopa aumenta a quantidade de dopamina reduzindo assim os sintomas da doença de Parkinson. A carbidopa e a entacapona potenciam os efeitos antiparkinsoníacos da levodopa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo

Não tome Stalevo

- se tem alergia à levodopa, carbidopa ou entacapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de glaucoma de ângulo estreito (uma perturbação dos olhos)
- se tiver um tumor das glândulas suprarrenais
- se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO)
- se alguma vez tiver sofrido de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN - trata-se de uma reação rara a medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais graves)
- se alguma vez tiver sofrido de rabdomiólise não traumática (uma perturbação muscular rara)
- se sofre de doença do fígado grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Stalevo se sofre ou sofreu alguma vez de:

- um ataque cardíaco ou quaisquer outras doenças do coração, incluindo arritmias cardíacas, ou dos vasos sanguíneos
- asma ou qualquer outra doença dos pulmões
- um problema hepático (no fígado), porque a sua dose poderá ter que ser ajustada
- doenças relacionadas com os rins ou as hormonas
- úlceras de estômago ou convulsões

- se tiver diarreia prolongada, consulte o seu médico pois tal pode ser um sinal de inflamação do cólon
- qualquer forma de perturbação mental grave como, por exemplo, psicose
- glaucoma de ângulo aberto crónico, porque a sua dose poderá ter que ser ajustada e a sua pressão ocular controlada.

Consulte o seu médico se estiver a tomar atualmente:

- antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar psicoses)
- um medicamento que poderá causar diminuição da pressão arterial quando se levanta de uma cadeira ou de uma cama. Deve estar consciente de que Stalevo pode agravar estas reações.

Consulte o seu médico se, durante o tratamento com Stalevo:

- notar que os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente ou se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na tensão arterial. Se sentir qualquer um destes sintomas, **deve contactar imediatamente o seu médico.**
- Se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou detetar mudanças estranhas no seu comportamento
- Der por si a adormecer de repente ou se se sentir muito sonolento. Se isto acontecer, não deverá conduzir nem utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas (ver também secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”).
- Começar a ter movimentos descontrolados ou se estes se agravarem depois de ter começado a tomar Stalevo. Se tal acontecer, o seu médico pode necessitar de alterar a dose dos seus medicamentos antiparkinsonianos.
- Tiver diarreia: o seu peso deve ser controlado para evitar perda de peso potencialmente excessiva
- Tiver anorexia progressiva, astenia (fraqueza, exaustão) e perda de peso durante um período de tempo relativamente curto. Se isto acontecer deverá considerar-se uma avaliação médica geral incluindo a função hepática.
- Sentir necessidade de deixar de utilizar Stalevo, ver secção “Se parar de tomar Stalevo”.

Avise o seu médico se você ou um familiar/cuidador seu reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Stalevo e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver anseios ou desejos de se comportar de formas que não são habituais para si ou se não conseguir resistir ao impulso, vontade ou tentação de efetuar algumas atividades que lhe possam causar danos a si ou a outros. Estes comportamentos são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir vício de jogo, comer ou gastar em excesso, motivação sexual anormalmente elevada ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sensações sexuais. O seu médico pode rever os seus tratamentos.

O seu médico poderá mandar realizar alguns testes laboratoriais regulares durante um tratamento a longo prazo com Stalevo.

Se tiver que ser sujeito a uma intervenção cirúrgica, informe o seu médico que está a tomar Stalevo.

Não se recomenda a utilização de Stalevo para o tratamento de sintomas extrapiramidais (por exemplo, movimentos involuntários, tremores, rigidez muscular e contrações musculares) causados por outros medicamentos.

Crianças e adolescentes

A experiência com Stalevo em doentes com menos de 18 anos de idade é limitada. Não é recomendada por este motivo, a utilização de Stalevo em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Stalevo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Stalevo se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO).

Stalevo pode potenciar os efeitos e os efeitos indesejáveis de certos medicamentos. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para tratar depressão como, por exemplo, moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, utilizados para tratar doenças respiratórias
- adrenalina, utilizada para reações alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, utilizadas para tratar doenças cardíacas e pressão arterial baixa
- alfa-metildopa, utilizada para tratar pressão arterial alta
- apomorfina, que é utilizada para tratar a doença de Parkinson.

Os efeitos de Stalevo podem ser enfraquecidos por determinados medicamentos. Estes incluem:

- antagonistas da dopamina utilizados para o tratamento de perturbações mentais, náuseas e vômitos
- fenitoína, utilizada para evitar as convulsões
- papaverina, utilizada para relaxar os músculos.

Stalevo pode tornar mais difícil a digestão do ferro. Por isso, não tome Stalevo e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Depois de tomar um deles, espere pelo menos 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

Stalevo com alimentos e bebidas

Stalevo pode ser tomado com ou sem alimentos. Para alguns doentes, Stalevo poderá não ser bem absorvido se for tomado ao mesmo tempo ou pouco depois da ingestão de alimentos ricos em proteínas (como carnes, peixes, laticínios, sementes e nozes). Consulte o seu médico se achar que isto se aplica a si.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar durante o tratamento com Stalevo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Stalevo pode baixar a sua pressão arterial, o que pode fazer com que sinta tonturas ou vertigens. Por isso, seja particularmente cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas.

No caso de se sentir muito sonolento ou de dar por si, por vezes, a adormecer subitamente, espere até se sentir de novo completamente acordado antes de conduzir ou de fazer qualquer coisa que exija que esteja alerta. Caso contrário, pode colocar-se a si ou aos outros em risco de sofrer ferimentos graves ou de morrer.

Stalevo contém sacarose

Stalevo contém sacarose (1,89 mg/comprimido). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose diária máxima recomendada, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Stalevo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para adultos e idosos:

- O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Stalevo deve tomar por dia.
- Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos em pedaços mais pequenos.
- Só deve tomar um comprimido em cada uma das tomas.
- Dependendo da forma como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa.
- Se está a tomar comprimidos de Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg, não tome mais do que 8 comprimidos desta dosagem por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de Stalevo é demasiado fraco ou demasiado forte, ou se sentir possíveis efeitos indesejáveis.

Para abrir o frasco pela primeira vez: abra a tampa e de seguida pressione o selo com o polegar até ele romper.
Ver figura 1.

Figura 1



Se tomar mais Stalevo do que deveria

Se tiver tomado, acidentalmente, mais comprimidos de Stalevo do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem poderá sentir-se confuso ou agitado, a sua frequência cardíaca poderá estar mais lenta ou mais rápida do que o normal ou a cor da sua pele, língua, olhos ou urina poderá alterar-se.

Caso se tenha esquecido de tomar Stalevo

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se faltar mais do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar e o comprimido seguinte à hora habitual.

Se faltar menos do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar, espere 1 hora e, depois, tome outro comprimido. Depois disto, volte ao esquema normal.

Deixe passar sempre, pelo menos, uma hora entre cada comprimido de Stalevo, para evitar possíveis efeitos indesejáveis.

Se parar de tomar Stalevo

Se isso acontecer, o seu médico poderá ter de ajustar a dosagem dos seus outros medicamentos antiparkinsonianos, em especial a levodopa, para permitir um controlo adequado dos seus sintomas. Se parar de tomar repentinamente Stalevo e outros medicamentos antiparkinsonianos pode dar origem a efeitos indesejáveis indesejados.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Muitos dos efeitos indesejáveis podem ser aliviados por meio de ajuste da dose.

Se durante o tratamento com Stalevo sentir algum dos sintomas indicados a seguir, **contacte o seu médico imediatamente:**

- Os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente, se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na pressão arterial. Estes podem ser sintomas de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN, uma reação rara grave a medicamentos usados para tratar doenças do sistema nervoso central) ou rabdomiólise (uma doença muscular grave rara).
- Reação alérgica, os sinais podem incluir erupção da pele com comichão (urticária), comichão (prurido), erupções cutâneas (na pele), inchaço da cara, lábios, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldades em respirar ou engolir.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- movimentos descontrolados (discinesias)
- enjojo (náuseas)
- alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado
- dor muscular
- diarreia.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sensação de cabeça oca ou desmaios devido a pressão arterial (tensão arterial) baixa, pressão arterial (tensão arterial) alta
- agravamento dos sintomas de Parkinson, tonturas, sonolência
- vômitos, dor e desconforto de barriga (abdominais), azia, boca seca, prisão de ventre
- incapacidade de dormir, alucinações, confusão, sonhos anómalos (incluindo pesadelos), cansaço
- alterações mentais – incluindo problemas com memória, ansiedade e depressão (possivelmente com pensamentos suicidas)
- acontecimentos relacionados com doença cardíaca (do coração) ou das artérias (por exemplo, dor no peito), frequência ou ritmo cardíaco irregular
- quedas mais frequentes
- falta de ar
- aumento de transpiração, erupções cutâneas
- câibras musculares, inchaço das pernas
- visão turva
- anemia
- perda de apetite, perda de peso
- dores de cabeça, dores nas articulações
- infecção do aparelho urinário.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- ataque cardíaco
- hemorragia (perda de sangue) nos intestinos
- alterações na contagem das células sanguíneas que pode dar origem a hemorragia, testes de função hepática com valores anormais
- convulsões
- sensação de agitação
- sintomas psicóticos
- colite (inflamação do cólon)
- outras descolorações que não de urina (por exemplo, pele, unhas, cabelo, suor)
- dificuldade em engolir
- incapacidade para urinar.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis)

A ânsia por doses elevadas de Stalevo excedendo a dose necessária para o controlo dos sintomas motores, é conhecida por síndrome de desregulamento da dopamina. Alguns doentes experienciam movimentos involuntários anormais graves (discinesias), oscilações do humor ou outros efeitos indesejáveis após a toma de doses elevadas de Stalevo.

Foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- hepatite (inflamação do fígado)
- comichão (prurido).

Pode sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- Incapacidade de resistir ao impulso de efetuar uma ação que possa ser prejudicial, o que pode incluir:
 - forte impulso para jogar em excesso apesar de consequências pessoais ou familiares graves
 - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, aumento do impulso sexual
 - compras ou gastos excessivos e incontroláveis
 - comer sofregamente (comer grandes quantidades de comida num período de tempo curto) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que seria necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se apresentar algum destes comportamentos; ele discutirá formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Stalevo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stalevo

- As substâncias ativas de Stalevo são levodopa, carbidopa e entacapona.
- Cada comprimido de Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg contém 175 mg de levodopa, 43,75 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido de milho, manitol (E421) e povidona (E1201).
- Os componentes do revestimento da película são glicerol (85 %) (E422), hipromelose, estearato de magnésio, polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172), sacarose e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Stalevo e conteúdo da embalagem

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: comprimidos revestidos por película, ovais, de cor vermelho acastanhado claro, com "LCE 175" gravado num dos lados.

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg é comercializado em cinco tamanhos de embalagem diferentes (10, 30, 100, 130 ou 175 comprimidos). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: +351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg comprimidos revestidos por película levodopa/carbidopa/entacapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stalevo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo
3. Como tomar Stalevo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stalevo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stalevo e para que é utilizado

Stalevo contém três substâncias ativas (levodopa, carbidopa e entacapona) num comprimido revestido por película. Stalevo é utilizado para o tratamento da doença de Parkinson.

A doença de Parkinson é provocada por níveis baixos de uma substância no cérebro denominada dopamina. A levodopa aumenta a quantidade de dopamina reduzindo assim os sintomas da doença de Parkinson. A carbidopa e a entacapona potenciam os efeitos antiparkinsoníacos da levodopa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo

Não tome Stalevo

- se tem alergia à levodopa, carbidopa ou entacapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de glaucoma de ângulo estreito (uma perturbação dos olhos)
- se tiver um tumor das glândulas suprarrenais
- se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO)
- se alguma vez tiver sofrido de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN - trata-se de uma reação rara a medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais graves)
- se alguma vez tiver sofrido de rabdomiólise não traumática (uma perturbação muscular rara)
- se sofre de doença do fígado grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Stalevo se sofre ou sofreu alguma vez de:

- um ataque cardíaco ou quaisquer outras doenças do coração, incluindo arritmias cardíacas, ou dos vasos sanguíneos
- asma ou qualquer outra doença dos pulmões.
- um problema hepático (no fígado), porque a sua dose poderá ter que ser ajustada
- doenças relacionadas com os rins ou as hormonas
- úlceras de estômago ou convulsões

- se tiver diarreia prolongada, consulte o seu médico pois tal pode ser um sinal de inflamação do cólon
- qualquer forma de perturbação mental grave como, por exemplo, psicose
- glaucoma de ângulo aberto crónico porque a sua dose poderá ter que ser ajustada e a sua pressão ocular controlada.

Consulte o seu médico se estiver a tomar atualmente:

- antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar psicoses)
- um medicamento que poderá causar diminuição da pressão arterial quando se levanta de uma cadeira ou de uma cama. Deve estar consciente de que Stalevo pode agravar estas reações.

Consulte o seu médico se, durante o tratamento com Stalevo:

- notar que os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente ou se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na tensão arterial. Se sentir qualquer um destes sintomas, **deve contactar imediatamente o seu médico.**
- Se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou detetar mudanças estranhas no seu comportamento
- Der por si a adormecer de repente ou se se sentir muito sonolento. Se isto acontecer, não deverá conduzir nem utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas (ver também secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”).
- Começar a ter movimentos descontrolados ou se estes se agravarem depois de ter começado a tomar Stalevo. Se tal acontecer, o seu médico pode necessitar de alterar a dose dos seus medicamentos antiparkinsonianos.
- Tiver diarreia: o seu peso deve ser controlado para evitar perda de peso potencialmente excessiva
- Tiver anorexia progressiva, astenia (fraqueza, exaustão) e perda de peso durante um período de tempo relativamente curto. Se isto acontecer deverá considerar-se uma avaliação médica geral incluindo a função hepática.
- Sentir necessidade de deixar de utilizar Stalevo, ver secção “Se parar de tomar Stalevo”.

Avise o seu médico se você ou um familiar/cuidador seu reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Stalevo e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver anseios ou desejos de se comportar de formas que não são habituais para si ou se não conseguir resistir ao impulso, vontade ou tentação de efetuar algumas atividades que lhe possam causar danos a si ou a outros. Estes comportamentos são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir vício de jogo, comer ou gastar em excesso, motivação sexual anormalmente elevada ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sensações sexuais. O seu médico pode rever os seus tratamentos.

O seu médico poderá mandar realizar alguns testes laboratoriais regulares durante um tratamento a longo prazo com Stalevo.

Se tiver que ser sujeito a uma intervenção cirúrgica, informe o seu médico que está a tomar Stalevo.

Não se recomenda a utilização de Stalevo para o tratamento de sintomas extrapiramidais (por exemplo, movimentos involuntários, tremores, rigidez muscular e contrações musculares) causados por outros medicamentos.

Crianças e adolescentes

A experiência com Stalevo em doentes com menos de 18 anos de idade é limitada. Não é recomendada por este motivo, a utilização de Stalevo em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Stalevo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Stalevo se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO).

Stalevo pode potenciar os efeitos e os efeitos indesejáveis de certos medicamentos. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para tratar depressão como, por exemplo, moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, utilizados para tratar doenças respiratórias
- adrenalina, utilizada para reações alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, utilizadas para tratar doenças cardíacas e pressão arterial baixa
- alfa-metildopa, utilizada para tratar pressão arterial alta
- apomorfina, que é utilizada para tratar a doença de Parkinson.

Os efeitos de Stalevo podem ser enfraquecidos por determinados medicamentos. Estes incluem:

- antagonistas da dopamina utilizados para o tratamento de perturbações mentais, náuseas e vômitos
- fenitoína, utilizada para evitar as convulsões
- papaverina, utilizada para relaxar os músculos.

Stalevo pode tornar mais difícil a digestão do ferro. Por isso, não tome Stalevo e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Depois de tomar um deles, espere pelo menos 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

Stalevo com alimentos e bebidas

Stalevo pode ser tomado com ou sem alimentos. Para alguns doentes, Stalevo poderá não ser bem absorvido se for tomado ao mesmo tempo ou pouco depois da ingestão de alimentos ricos em proteínas (como carnes, peixes, laticínios, sementes e nozes). Consulte o seu médico se achar que isto se aplica a si.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar durante o tratamento com Stalevo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Stalevo pode baixar a sua pressão arterial, o que pode fazer com que sinta tonturas ou vertigens. Por isso, seja particularmente cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas.

No caso de se sentir muito sonolento ou de dar por si, por vezes, a adormecer subitamente, espere até se sentir de novo completamente acordado antes de conduzir ou de fazer qualquer coisa que exija que esteja alerta. Caso contrário, pode colocar-se a si ou aos outros em risco de sofrer ferimentos graves ou de morrer.

Stalevo contém sacarose

Stalevo contém sacarose (2,3 mg/comprimido). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose diária máxima recomendada, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Stalevo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para adultos e idosos:

- O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Stalevo deve tomar por dia.
- Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos em pedaços mais pequenos.
- Só deve tomar um comprimido em cada uma das tomas.
- Dependendo da forma como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa.
- Se está a tomar comprimidos de Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg, não tome mais do que 7 comprimidos por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de Stalevo é demasiado fraco ou demasiado forte, ou se sentir possíveis efeitos indesejáveis.

Para abrir o frasco pela primeira vez: abra a tampa e de seguida pressione o selo com o polegar até ele romper.
Ver figura 1.

Figura 1



Se tomar mais Stalevo do que deveria

Se tiver tomado, acidentalmente, mais comprimidos de Stalevo do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem poderá sentir-se confuso ou agitado, a sua frequência cardíaca poderá estar mais lenta ou mais rápida do que o normal ou a cor da sua pele, língua, olhos ou urina poderá alterar-se.

Caso se tenha esquecido de tomar Stalevo

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se faltar mais do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar e o comprimido seguinte à hora habitual.

Se faltar menos do que 1 hora para a dose seguinte:

tome um comprimido assim que se lembrar, espere 1 hora e, depois, tome outro comprimido. Depois disto, volte ao esquema normal.

Deixe passar sempre, pelo menos, uma hora entre cada comprimido de Stalevo, para evitar possíveis efeitos indesejáveis.

Se parar de tomar Stalevo

Não deixe de tomar Stalevo a não ser que o seu médico lhe dê instruções para tal. Se isso acontecer, o seu médico poderá ter de ajustar a dosagem dos seus outros medicamentos antiparkinsonianos, em especial a levodopa, para permitir um controlo adequado dos seus sintomas. Se parar de tomar repentinamente Stalevo e outros medicamentos antiparkinsonianos pode dar origem a efeitos indesejáveis indesejados.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Muitos dos efeitos indesejáveis podem ser aliviados por meio de ajuste da dose.

Se durante o tratamento com Stalevo sentir algum dos sintomas indicados a seguir, **contacte o seu médico imediatamente:**

- Os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente, se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na pressão arterial. Estes podem ser sintomas de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN, uma reação rara grave a medicamentos usados para tratar doenças do sistema nervoso central) ou rabdomiólise (uma doença muscular grave rara).
- Reação alérgica, os sinais podem incluir erupção da pele com comichão (urticária), comichão (prurido), erupções cutâneas (na pele), inchaço da cara, lábios, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldades em respirar ou engolir.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- movimentos descontrolados (discinesias)
- enjoo (náuseas)
- alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado
- dor muscular
- diarreia.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sensação de cabeça oca ou desmaios devido a pressão arterial (tensão arterial) baixa, pressão arterial (tensão arterial) alta
- agravamento dos sintomas de Parkinson, tonturas, sonolência
- vômitos, dor e desconforto de barriga (abdominais), azia, boca seca, prisão de ventre
- incapacidade de dormir, alucinações, confusão, sonhos anómalos (incluindo pesadelos), cansaço
- alterações mentais – incluindo problemas com memória, ansiedade e depressão (possivelmente com pensamentos suicidas)
- acontecimentos relacionados com doença cardíaca (do coração) ou das artérias (por exemplo, dor no peito), frequência ou ritmo cardíaco irregular
- quedas mais frequentes
- falta de ar
- aumento de transpiração, erupções cutâneas
- câibras musculares, inchaço das pernas
- visão turva
- anemia
- perda de apetite, perda de peso
- dores de cabeça, dores nas articulações
- infeção do aparelho urinário.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- ataque cardíaco
- hemorragia (perda de sangue) nos intestinos
- alterações na contagem das células sanguíneas que pode dar origem a hemorragia, testes de função hepática com valores anormais
- convulsões
- sensação de agitação
- sintomas psicóticos
- colite (inflamação do cólon)
- outras descolorações que não de urina (por exemplo, pele, unhas, cabelo, suor)
- dificuldade em engolir
- incapacidade para urinar.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

A ânsia por doses elevadas de Stalevo excedendo a dose necessária para o controlo dos sintomas motores, é conhecida por síndrome de desregulamento da dopamina. Alguns doentes experienciam movimentos involuntários anormais graves (discinesias), oscilações do humor ou outros efeitos indesejáveis após a toma de doses elevadas de Stalevo.

Foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- hepatite (inflamação do fígado)
- comichão (prurido).

Pode sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- Incapacidade de resistir ao impulso de efetuar uma ação que possa ser prejudicial, o que pode incluir:
 - forte impulso para jogar em excesso apesar de consequências pessoais ou familiares graves
 - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, aumento do impulso sexual
 - compras ou gastos excessivos e incontroláveis
 - comer sofregamente (comer grandes quantidades de comida num período de tempo curto) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que seria necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se apresentar algum destes comportamentos; ele discutirá formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Stalevo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stalevo

- As substâncias ativas de Stalevo são levodopa, carbidopa e entacapona.
- Cada comprimido de Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg contém 200 mg de levodopa, 50 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido de milho, manitol (E421) e povidona (E1201).
Os componentes do revestimento da película são glicerol (85 %) (E422), hipromelose, estearato de magnésio, polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172), sacarose e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Stalevo e conteúdo da embalagem

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: comprimidos revestidos por película, sem ranhura, ovais, vermelho acastanhado, com "LCE 200" gravado num dos lados.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg comprimido é comercializado em cinco tamanhos de embalagem diferentes (10, 30, 100, 130 ou 175 comprimidos). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Espanha

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: +351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>