B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

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

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

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

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

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Altri medicinali e Stalevo

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

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

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

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

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

Stalevo con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (1,2 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Stalevo

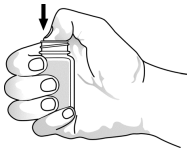
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

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

Figura 1



Se prende più Stalevo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Stalevo

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

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all’ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un’ora, poi prenda un’altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

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

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10):*
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10):*
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100):*
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità funzionali epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire, difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*
Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:
- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni compressa di Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg contiene 50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili rotonde, convesse, di colore bruno o grigio-rossastro recanti il marchio "LCE 50" inciso su un lato.

Le compresse di Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg sono disponibili in sei confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130, 175 o 250 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

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

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

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

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

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Ελλάδα
Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

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

France
Orion Pharma
Tel: +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

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

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

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

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

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

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Altri medicinali e Stalevo

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

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

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

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

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

Stalevo con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (1,4 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Stalevo

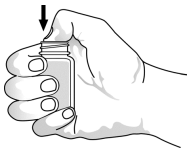
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

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

Figura 1



Se prende più Stalevo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Stalevo

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

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all’ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un’ora, poi prenda un’altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

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

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10):*
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10):*
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100):*
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*
Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:
- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni compressa di Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg contiene 75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: compresse ovali di colore bruno chiaro-rossastro recanti il marchio "LCE 75" inciso su un lato.

Le compresse di Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

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

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

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

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

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 212201741

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Ελλάδα
Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

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

France
Orion Pharma
Tel: +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

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d' informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

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

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

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

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

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Altri medicinali e Stalevo

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

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

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

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

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

Stalevo con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (1,6 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Stalevo

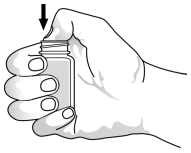
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

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

Figura 1



Se prende più Stalevo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Stalevo

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

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all’ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un’ora, poi prenda un’altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

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

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10):*
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10):*
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100):*
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*
Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:
- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni compressa di Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg contiene 100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili, di forma ovale, di colore bruno o grigio-rossastro recanti il marchio "LCE 100" inciso su un lato.

Le compresse di Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg sono disponibili in sei confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130, 175 o 250 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

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

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

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

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

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Ελλάδα
Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

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

France
Orion Pharma
Tel: +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

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d' informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

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

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

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

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

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Altri medicinali e Stalevo

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

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

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

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

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

Stalevo con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (1,6 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Stalevo

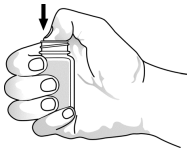
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

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

Figura 2



Se prende più Stalevo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Stalevo

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

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all’ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un’ora, poi prenda un’altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

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

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10)*:
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10)*:
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100)*:
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:
Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:
- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni compressa di Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg contiene 125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: compresse di forma ovale, di colore bruno chiaro-rossastro recanti il marchio "LCE125" inciso su un lato.

Le compresse di Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

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

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

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

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

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Ελλάδα
Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

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

France
Orion Pharma
Tel: +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

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d' informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenziaeuropea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

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

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

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

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

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Altri medicinali e Stalevo

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

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

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

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

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

Stalevo con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

Stalevo contiene saccarosio e sodio

Stalevo contiene saccarosio (1,9 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene 2,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascuna compressa. La dose massima giornaliera raccomandata (10 compresse) contiene 26 mg di sodio. Questo è equivalente all'1,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Stalevo

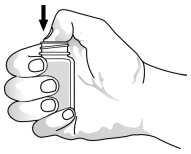
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

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

Figura 3



Se prende più Stalevo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Stalevo

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

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all'ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un'ora, poi prenda un'altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

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

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10)*:
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10)*:
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100)*:
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:
Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:
- epatite (infiammazione del fegato),
- prurito.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Stalevo

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

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

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

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

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

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Ελλάδα
Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

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

France
Orion Pharma
Tel: +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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d' informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenziaeuropea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

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

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

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

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

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Altri medicinali e Stalevo

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

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

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

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

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

Stalevo con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (1,89 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Stalevo

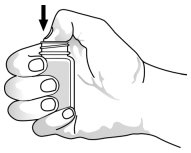
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:
- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Stalevo prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Stalevo compresse 175 mg/43,75 mg/200 mg, non prenda più di 8 compresse al giorno.

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

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

Figura 1



Se prende più Stalevo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Stalevo

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

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all’ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un’ora, poi prenda un’altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

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

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10)*:
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su 10)*:
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco, secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie.

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100)*:
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinali
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione
- sintomi psicotici

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:
Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:
- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni compressa di Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg contiene 175 mg di levodopa, 43,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421) e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: compresse di forma ovale, di colore bruno chiaro-rossastro recanti il marchio "LCE175" inciso su un lato.

Le compresse di Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

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

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

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

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

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Ελλάδα
Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

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

France
Orion Pharma
Tel: +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

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d' informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenziaeuropea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film
levodopa/carbidopa/entacapone

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Stalevo e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stalevo

Non prenda Stalevo

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stalevo se soffre o ha sofferto in passato:
- di un attacco di cuore, di altre malattie cardiache tra cui aritmie, o dei vasi sanguigni
- di asma o di altre malattie dei polmoni
- di disturbi al fegato, poiché può essere necessario regolare la dose

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Stalevo e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

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

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

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

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

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Altri medicinali e Stalevo

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

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

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

Gli effetti di Stalevo possono essere diminuiti da alcuni medicinali. Questi comprendono:
- gli antagonisti dopaminergici usati per curare alcuni disturbi psichici, la nausea ed il vomito
- la fenitoina, usata per prevenire le convulsioni
- la papaverina, usata per rilassare i muscoli.

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

Stalevo con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

Stalevo contiene saccarosio

Stalevo contiene saccarosio (2,3 mg/compressa). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Stalevo

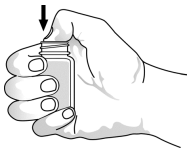
Prenda s questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed anziani:
- Il medico le dirà esattamente quante compresse di Stalevo prendere ogni giorno.
- La compressa non è fatta per essere divisa in parti più piccole.
- Prenda soltanto una compressa alla volta.
- Sulla base della sua risposta alla terapia, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore.
- Se assume Stalevo compresse 200 mg/50 mg/200 mg non prenda più di 7 compresse di questo dosaggio al giorno.

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

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

Figura 1



Se prende più Stalevo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Stalevo

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

Se manca più di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda e quella successiva all’ora prevista.

Se manca meno di un'ora alla dose successiva:
Prenda una compressa appena se ne ricorda, attenda un’ora, poi prenda un’altra compressa. Quindi prosegua normalmente.

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

Se interrompe il trattamento con Stalevo

Non interrompa il trattamento con Stalevo a meno che non sia il medico a deciderlo. In tale caso il medico potrebbe ravvisare la necessità di un aggiustamento della dose degli altri medicinali antiparkinsoniani che lei sta assumendo, specialmente la levodopa, per controllare in maniera adeguata i

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

suoi sintomi. Una brusca interruzione del trattamento con Stalevo e degli altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti indesiderati.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Molto comuni *(può interessare più di 1 persona su 10)*:
- movimenti involontari (discinesia)
- sensazione di malessere (nausea)
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastra
- dolori muscolari
- diarrea.

Comuni *(può interessare fino a 1 persona su10)*:
- senso di leggerezza nella testa o svenimento a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna
- peggioramento dei sintomi Parkinsoniani, capogiri, sonnolenza
- vomito, dolore e fastidio addominale, bruciore di stomaco. secchezza della bocca, stitichezza,
- insonnia, allucinazioni, confusione, sogni anomali (compresi incubi), stanchezza
- disturbi mentali fra cui problemi di memoria, ansia e depressione (anche con propositi suicidi)
- cardiopatie o problemi alle arterie (per es. dolore toracico), irregolarità nel ritmo o nella frequenza cardiaca
- maggiore frequenza di cadute
- respiro corto
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- crampi muscolari, gonfiore alle gambe
- offuscamento della vista
- anemia
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso
- cefalea, dolori articolari
- infezione delle vie urinarie

Non comuni *(può interessare fino a 1 persona su 100)*:
- attacco cardiaco
- sanguinamenti intestinal
- aumento della pressione sanguigna
- alterazioni a carico delle cellule ematiche che possono provocare sanguinamento, anomalie dei test di funzionalità epatica
- convulsioni
- agitazione

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- sintomi psicotici
- colite (infiammazione del colon)
- alterazione del colore diversa da quella urinaria (ad es. di pelle, unghie, capelli, sudore)
- difficoltà a deglutire
- difficoltà ad urinare.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:
Desiderio di dosi elevate di Stalevo in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Stalevo.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:
- epatite (infiammazione del fegato)
- prurito.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stalevo

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stalevo

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- I principi attivi di Stalevo sono levodopa, carbidopa ed entacapone.
- Ogni compressa di Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg contiene 200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono croscarmellosio sodico, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo (E421), e povidone (E1201).
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono glicerolo (85 per cento) (E422), ipromellosa, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Stalevo e contenuto della confezione

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: compresse rivestite con film non divisibili, ovali, di colore marrone scuro-rossastro, recanti la scritta "LCE 200" incisa su un lato.

Le compresse di Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg sono disponibili in cinque confezioni (contenenti 10, 30, 100, 130 o 175 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

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

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

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

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

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

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

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

Malta
Salomone Pharma
Tel: +356 21220174

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Ελλάδα
Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

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

France
Orion Pharma
Tel: +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

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

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d' informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenziaeuropea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco