Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Levodopa/carbidopa/entacapon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stalevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stalevo bevat drie werkzame bestanddelen (levodopa, carbidopa en entacapon) in één filmomhulde tablet. Stalevo wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een laag niveau van de stof dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert daardoor de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Carbidopa en entacapon versterken de antiparkinsonwerking van levodopa.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan nauwehoekglaucoom (een oogaandoening).
- U heeft een bijniertumor.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).
- U heeft ooit geleden aan maligne neurolepticasyndroom (MNS – dit is een zeldzame bijwerking van geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ernstige mentale stoornissen).
- U heeft ooit geleden aan niet-traumatische rabdomyolyse (een zeldzame spieraandoening).
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

<u>Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:</u>
- een hartaanval of een andere hartziekte, inclusief hartaritmie, of een ziekte van de bloedvaten
- astma of een andere ziekte van de longen
- een leverprobleem, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast

- nier- of hormoongerelateerde ziekten
- maagzweren of epileptische aanvallen
- als u langdurige diarree heeft, raadpleeg uw arts want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn
- elke vorm van een ernstige geestesziekte, zoals psychose
- chronische openhoekglaucoom, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast en uw oogdruk mogelijk moet worden bewaakt.

Raadpleeg uw arts als u momenteel een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- antipsychotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose)
- een geneesmiddel dat een lage bloeddruk kan veroorzaken wanneer u overeind komt uit een stoel of uit uw bed. U moet zich er van bewust zijn dat het gebruik van Stalevo de werking hiervan kan versterken.

Raadpleeg uw arts tijdens uw behandeling met Stalevo:
- als uw spieren erg stijf worden of heftig schokken, of als u lijdt aan tremoren, agitatie, verwarring, koorts, snelle pols of grote fluctuaties in uw bloeddruk. Indien een van deze symptomen zich voordoet, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**.
- als u zich depressief voelt, zelfmoordgedachten heeft of ongebruikelijke veranderingen in uw gedrag opmerkt.
- als u ontdekt dat u plotseling in slaap valt of als u zich heel erg slaperig voelt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines (zie ook de rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines").
- als u last krijgt van ongecontroleerde bewegingen of als dit erger wordt nadat u met het gebruik van Stalevo bent gestart. Als dit gebeurt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw anti-parkinsongeneesmiddelen aanpast.
- als u last heeft van diarree: controle van uw gewicht wordt aanbevolen om een mogelijk overmatig gewichtsverlies te voorkomen.
- als u binnen een relatief korte tijd progressieve anorexia, asthenie (zwakte, uitputting) en gewichtsverlies ervaart. Als dit zich voordoet, moet een algemene medische beoordeling inclusief onderzoek naar de leverfunctie worden overwogen.
- als u de behoefte voelt met het gebruik van Stalevo te stoppen, zie dan de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel".

Vertel het uw arts als u, uw familie of uw verzorger merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Stalevo en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Uw arts kan tijdens langdurige behandeling met Stalevo regelmatig bloedonderzoek laten doen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Stalevo gebruikt.

Stalevo mag niet worden gebruikt voor de behandeling van door andere geneesmiddelen veroorzaakte extrapiramidale reacties (bijv. onvrijwillige spiercontracties, beven, spierrigiditeit en spiercontracties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ervaring met Stalevo bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Stalevo bij kinderen of jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Stalevo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Stalevo niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (combinaties van selectieve MAO-A- en MAO-B-remmers, of niet-selectieve MAO-remmers).

Stalevo kan de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen versterken. Hieronder vallen onder meer:
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een depressie, zoals moclobemide, amitriptyline, desipramine, maprotiline, venlafaxine en paroxetine
- rimiterol en isoprenaline, gebruikt voor de behandeling van luchtwegaandoeningen
- adrenaline, gebruikt voor ernstige allergische reacties
- noradrenaline, dopamine en dobutamine, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en lage bloeddruk
- alfamethyldopa, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- apomorfine, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De werking van Stalevo kan door bepaalde geneesmiddelen worden afgezwakt. Hieronder vallen:
- dopamineantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen, misselijkheid en overgeven
- fenytoïne, gebruikt ter voorkoming van convulsies
- papaverine, gebruikt als spierverslapper.

Stalevo kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Stalevo niet gelijktijdig met ijzersupplementen innemen. Wacht na de inname van één van de twee ten minste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Stalevo mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij sommige patiënten wordt Stalevo niet goed opgenomen als het samen met of kort na het eten van eiwitrijk voedsel wordt ingenomen (denk hierbij onder meer aan vlees, vis, melkproducten, zaden en noten). Raadpleeg uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling met Stalevo mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stalevo kan uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of waardoor u zich duizelig kunt voelen. Wees daarom bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u gereedschap of machines gebruikt.

Mocht u zich erg slaperig voelen of ontdekken dat u soms plotseling in slaap bent gevallen, wacht dan totdat u zich weer helemaal wakker voelt voordat u gaat autorijden of iets anders gaat doen waarbij u

alert moet zijn. Anders loopt u het risico uzelf en anderen bloot te stellen aan het oplopen van ernstige letsels of zelfs aan overlijden.

Stalevo bevat sucrose

Stalevo bevat sucrose (1,4 mg/tablet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per maximale aanbevolen dagelijkse dosis, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

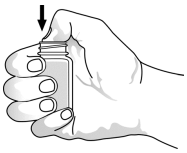
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen:
- Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Stalevo u elke dag mag innemen.
- De tabletten mogen niet worden gespleten of in kleinere stukjes worden gebroken.
- U mag elke keer maar één tablet innemen.
- Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.
- Als u Stalevo-tabletten van 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 of 150 mg/37,5 mg/200 mg gebruikt, neem dan per dag niet meer dan 10 tabletten in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Stalevo te sterk of te zwak is, of als u mogelijk bijwerkingen bemerkt.

Om de fles de eerste maal te openen: verwijder de schroefdop en duw vervolgens met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Stalevo-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In geval van een overdosis kunt u zich verward of opgewonden of onrustig (geagiteerd) voelen, uw hartslag kan sneller of langzamer dan normaal zijn en de kleur van uw huid, tong, ogen en urine kan anders zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u uw volgende dosis pas over meer dan 1 uur hoeft in te nemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert en neem de volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u uw volgende dosis binnen 1 uur moet innemen:
neem één tablet in zodra u het zich herinnert, wacht 1 uur en neem dan nog één tablet in. Ga daarna op de normale wijze verder.

Zorg ervoor, om mogelijke bijwerkingen te voorkomen, dat er altijd minstens één uur is verstreken voordat u de volgende Stalevo-tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Stalevo tenzij uw arts u dit zegt. In dat geval moet uw arts mogelijk uw andere antiparkinsonmedicatie aanpassen, met name levodopa, om uw symptomen afdoende onder controle te houden. Als u plotseling stopt met het gebruik van Stalevo en andere antiparkinsonmedicatie, kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Veel van de bijwerkingen kunnen door het aanpassen van de dosis worden verlicht.

Als u tijdens behandeling met Stalevo de volgende verschijnselen bemerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:
- uw spieren worden erg stijf of schokken heftig, u krijgt last van trillen, opgewondenheid/rusteloosheid, verwardheid, koorts, een snelle hartslag, of grote schommelingen in uw bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom (een zeldzame ernstige reactie (bijwerking) op geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van aandoeningen van het centraal zenuwstelsel) of van rabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening).
- u krijgt een allergische reactie, de klachten hierbij zijn onder meer galbulten (netelroos), jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel. Dit kan voor problemen zorgen bij het ademhalen of slikken.

Zeer vaak *(kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*:
- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- misselijkheid
- onschadelijke roodbruine verkleuring van de urine
- spierpijn
- diarree.

Vaak *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)*:
- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen door een lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, duizeligheid, slaperigheid
- braken, buikpijn en buikklachten, brandend maagzuur, droge mond, obstipatie
- niet kunnen slapen, hallucinaties, verwarring, abnormale dromen (inclusief nachtmerries), vermoeidheid
- mentale veranderingen, waaronder geheugenproblemen, angst en depressie (mogelijk met zelfmoordgedachten)
- symptomen van hart- of vaatziekte (bijv. pijn op de borst), een onregelmatige hartslag of een onregelmatig hartritme
- vaker vallen
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie, huiduitslag
- spierkrampen, opgezwollen benen
- wazig zien
- anemie
- verminderde eetlust, gewichtsverlies
- hoofdpijn, gewrichtspijn
- urineweginfectie.

Soms *(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)*:
- hartaanval
- darmbloedingen
- veranderingen in het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot bloedingen, afwijkende leverfunctietesten
- convulsies
- zich geagiteerd voelen
- psychotische symptomen
- colitis (ontsteking van het colon)
- verkleuringen, andere dan van urine (bijv. huid, nagels, haar, zweet)
- slikproblemen
- niet kunnen plassen.

Niet bekend *(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*:
Verlangen naar hogere doses van Stalevo dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Stalevo.

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- jeuk.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:
- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
    - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
    - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
    - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
    - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij zal manieren bespreken om deze verschijnselen te behandelen of te verminderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn levodopa, carbidopa en entacapon.
- Elke Stalevo-tablet 75 mg/18,75 mg/200 mg bevat 75 mg levodopa, 18,75 mg carbidopa en 200 mg entacapon.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421) en povidon (E1201).
- De stoffen in de filmomhulling zijn glycerol (85 procent) (E422), hypromellose, magnesiumstearaat, polysorbaat 80, rood ijzeroxide (E172), sucrose en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Stalevo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: licht bruinachtige rode, ovale filmomhulde tabletten zonder breuklijn met aan één zijde de inscriptie “LCE 75”.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg wordt geleverd in vijf verschillende verpakkingsgrootten (10, 30, 100, 130 of 175 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.