

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Stalevo e para que é utilizado**

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

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

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Stalevo**

##### **Não tome Stalevo**

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

##### **Advertências e precauções**

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

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

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

Consulte o seu médico se estiver a tomar atualmente:

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Stalevo**

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

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

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

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

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

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

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

### **Stalevo com alimentos e bebidas**

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

### **Gravidez amamentação e fertilidade**

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

Não deve amamentar durante o tratamento com Stalevo.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

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

### **Stalevo contém sacarose**

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

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

### 3. Como tomar Stalevo

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

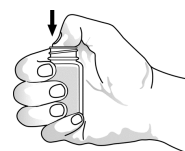
#### Para adultos e idosos:

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

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

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

Figura 1



#### **Se tomar mais Stalevo do que deveria**

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

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Stalevo**

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

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

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

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

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

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

#### **Se parar de tomar Stalevo**

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

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

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

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

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

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

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

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

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

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

Foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

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

Pode sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

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

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

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

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

## **5. Como conservar Stalevo**

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Stalevo**

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

### **Qual o aspeto de Stalevo e conteúdo da embalagem**

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

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

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlândia

**Fabricante**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlândia

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel. +370 5 276 9499

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Malta**

Salomone Pharma  
Tel: +356 21220174

**Deutschland**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**Nederland**

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

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: +49 40 899 6890

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharma (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: +351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

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