

**B. NOTICE**

## Notice: Information de l'utilisateur

### Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimés pelliculés lévodopa/carbidopa/entacapone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo
3. Comment prendre Stalevo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Stalevo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé

Stalevo contient trois substances actives (la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone) dans un même comprimé pelliculé. Stalevo est un médicament destiné au traitement de la maladie de Parkinson.

La maladie de Parkinson est causée par la diminution de la concentration d'une substance, appelée la dopamine, dans le cerveau. La lévodopa augmente les quantités de dopamine et réduit ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson. La carbidopa et l'entacapone améliorent les effets antiparkinsoniens de la lévodopa.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo

##### Ne prenez jamais Stalevo si vous

- êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'entacapone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- avez un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression oculaire).
- avez une tumeur des glandes surrénales.
- prenez certains médicaments pour traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).
- avez déjà été victime d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN - réaction rare due à des médicaments utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques).
- avez déjà présenté une rhabdomyolyse non traumatique (un trouble musculaire rare).
- avez une maladie hépatique sévère.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Stalevo si vous avez ou avez déjà eu :

- une crise cardiaque ou toute autre maladie du cœur, notamment un trouble du rythme cardiaque, ou des vaisseaux sanguins.
- de l'asthme ou toute autre maladie pulmonaire.

- un problème hépatique, car la posologie pourrait avoir besoin d'être ajustée.
- des problèmes rénaux ou hormonaux.
- des ulcères gastriques ou des crises convulsives.
- si vous présentez une diarrhée prolongée, consultez votre médecin car il peut s'agir d'un signe d'inflammation du côlon.
- toute forme de troubles psychiatriques sévères, comme une psychose.
- un glaucome à angle ouvert chronique, car la dose pourrait avoir besoin d'être ajustée et une surveillance de votre pression intraoculaire pourrait être nécessaire.

Prenez contact avec votre médecin si vous prenez actuellement :

- des antipsychotiques (médicaments pour traiter la psychose).
- un médicament qui peut diminuer votre tension artérielle lorsque vous vous levez d'une chaise ou de votre lit. Stalevo peut aggraver ces réactions.

Prenez contact avec votre médecin si, au cours du traitement par Stalevo :

- vous constatez que vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Dans ces cas, **contactez immédiatement votre médecin.**
- vous vous sentez déprimé(e), vous avez des idées suicidaires ou vous remarquez des modifications inhabituelles de votre comportement.
- vous vous endormez brutalement ou vous ressentez une grande somnolence. Si cela arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).
- vous constatez des mouvements incontrôlés qui apparaissent ou qui s'aggravent après avoir commencé à prendre Stalevo. Dans ces cas, votre médecin peut devoir modifier la posologie de vos médicaments antiparkinsoniens.
- vous présentez des diarrhées ; il est recommandé de surveiller votre poids afin d'éviter une perte de poids pouvant être excessive.
- vous voyez apparaître progressivement, en une période de temps relativement courte, de l'anorexie, de la fatigue (faiblesse, épuisement) et un amaigrissement ; il y a lieu d'envisager un examen médical général, comprenant une évaluation du fonctionnement de votre foie.
- vous éprouvez le besoin d'arrêter votre traitement par Stalevo ; voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre Stalevo ».

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrésistible de prendre de fortes doses de Stalevo et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/personnel soignant remarquez que vous développez des pulsions et des envies de vous comporter de façon inhabituelle ou si vous êtes incapable de résister à l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'effectuer des activités susceptibles de vous nuire ou de nuire aux autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure le jeu addictif, des ingestions de nourriture ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une préoccupation liée à une augmentation des pensées ou désirs sexuels. Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir vos traitements.

En cas de traitement prolongé par Stalevo, votre médecin pourra vous prescrire certains examens biologiques réguliers.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez prévenir le chirurgien que vous prenez Stalevo.

Stalevo n'est pas recommandé dans le traitement des symptômes extrapyramidaux (par exemple mouvements involontaires, tremblements, rigidité des muscles et contractions musculaires) dus à d'autres médicaments.

### **Enfants et adolescents**

L'expérience acquise avec Stalevo chez les patients de moins de 18 ans est limitée. En conséquence, Stalevo n'est pas recommandé chez l'enfant ou l'adolescent.

### **Autres médicaments et Stalevo**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Stalevo si vous prenez certains médicaments destinés à traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).

Stalevo peut accentuer les effets ainsi que les effets indésirables de certains autres médicaments. Ceux-ci comprennent :

- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le moclobémide, l'amitriptyline, la désipramine, la maprotiline, la venlafaxine et la paroxétine,
- le rimitérole et l'isoprénaline, pour le traitement des maladies respiratoires,
- l'adrénaline, utilisée dans le traitement de réactions allergiques sévères,
- la noradrénaline, la dopamine et la dobutamine, utilisées en cas de maladies cardiaques et d'hypotension,
- l'alpha-méthyl-dopa, pour le traitement de l'hypertension,
- l'apomorphine, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Les effets de Stalevo peuvent être atténués par certains médicaments. Ce sont :

- les antagonistes de la dopamine utilisés pour traiter les troubles psychiatriques, les nausées et les vomissements,
- la phénytoïne, utilisée pour prévenir les convulsions,
- la papavérine utilisée pour relâcher les muscles.

Stalevo peut altérer l'absorption du fer. Ne prenez donc pas en même temps Stalevo et des suppléments de fer. Après avoir pris l'un d'eux, attendez 2 ou 3 heures au moins avant de prendre l'autre.

### **Stalevo avec des aliments et boissons**

Stalevo peut être pris pendant ou en dehors des repas. Chez certains patients, l'absorption de Stalevo peut être incomplète s'il est pris pendant ou peu après un repas riche en protéines (viande, poisson, produits laitiers, graines et noix). Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que cela s'applique à votre cas.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes sous traitement par Stalevo.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Stalevo peut diminuer votre pression artérielle, ce qui peut vous occasionner une sensation d'éblouissement ou de vertige. Soyez donc particulièrement prudent(e) en conduisant ou en utilisant des outils ou des machines.

Si vous vous sentez très somnolent(e) ou si parfois vous vous endormez brutalement, attendez d'être parfaitement réveillé(e) pour conduire ou vous livrer à toute autre activité réclamant de la vigilance afin de ne pas vous exposer ou exposer les autres à un risque de blessure grave ou de décès.

### **Stalevo contient du saccharose**

Stalevo contient du saccharose (1,2 mg/comprimé). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose quotidienne maximale recommandée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment prendre Stalevo

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

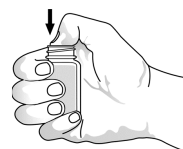
Pour adultes et sujets âgés :

- Votre médecin vous dira le nombre exact de comprimés de Stalevo à prendre chaque jour.
- Les comprimés ne sont pas destinés à être coupés ou écrasés.
- Prendre un seul comprimé de Stalevo à chaque fois.
- En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou réduire la dose.
- Si vous êtes traité(e) par les comprimés de Stalevo dosés à 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, ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Stalevo est trop fort ou trop faible ou si vous ressentez d'éventuels effets indésirables.

Pour la première ouverture du flacon : ôtez le bouchon puis appuyez sur l'opercule avec votre pouce jusqu'à ce qu'il se déchire. Voir l'image 1.

Image 1



#### **Si vous avez pris plus de Stalevo que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés de Stalevo que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage, il est possible que vous vous sentiez confus ou agité, que votre fréquence cardiaque soit plus lente ou plus rapide qu'en temps normal ou que la couleur de votre peau, de votre langue, de vos yeux ou de votre urine change.

#### **Si vous oubliez de prendre Stalevo**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

S'il reste plus d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez et le comprimé suivant à l'heure normale.

S'il reste moins d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez, attendez une heure, puis prenez un autre comprimé. Reprenez ensuite votre fréquence normale.

Laissez toujours passer une heure entre les comprimés de Stalevo, de façon à éviter d'éventuels effets indésirables.

#### **Si vous arrêtez de prendre Stalevo**

N'arrêtez pas de prendre Stalevo à moins que votre médecin ne vous le demande. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de vos autres médicaments antiparkinsoniens, la lévodopa en particulier, pour conserver un contrôle suffisant de vos symptômes. Si vous arrêtez brusquement de prendre Stalevo et d'autres médicaments antiparkinsoniens, il peut s'ensuivre des effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Un grand nombre de ces effets indésirables peuvent disparaître simplement en ajustant la dose.

Si, au cours du traitement par Stalevo, vous constatez les symptômes suivants, **contactez immédiatement votre médecin** :

- Vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Il peut s'agir de symptômes d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN, une réaction sévère rare à des médicaments utilisés pour traiter des troubles du système nerveux central) ou d'une rhabdomyolyse (un trouble musculaire grave rare).
- Vous êtes victime d'une réaction allergique, pouvant prendre les formes suivantes : urticaire, démangeaisons, éruption, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et entraînant des difficultés pour respirer ou avaler.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- mouvements incontrôlés (dyskinésies),
- nausées,
- coloration bénigne brun-rougeâtre des urines,
- douleurs musculaires,
- diarrhée.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation d'ébriété ou évanouissement dus à l'hypotension artérielle, hypertension artérielle,
- aggravation des symptômes parkinsoniens, vertiges, somnolence,
- vomissements, douleurs et gêne abdominales, brûlures d'estomac, sécheresse buccale, constipation,
- insomnie, hallucinations, confusion mentale, rêves anormaux (notamment cauchemars), fatigue,
- troubles psychiatriques – notamment pertes de mémoire, anxiété et dépression (éventuellement avec idées suicidaires),
- troubles cardiaques ou vasculaires (douleurs thoraciques, par exemple), fréquence cardiaque irrégulière ou troubles du rythme cardiaque,
- chutes plus fréquentes,
- essoufflement,
- sueurs abondantes, éruptions cutanées,
- crampes musculaires, gonflement des jambes,
- vision trouble,
- anémie,
- perte d'appétit, perte de poids,
- maux de tête, douleurs articulaires,
- infections urinaires.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- crise cardiaque,
- hémorragie intestinale,
- modification du nombre des cellules sanguines (pouvant entraîner des hémorragies et des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique),
- convulsions,
- sensation d'agitation,
- symptômes psychotiques,
- colite (inflammation du côlon),
- décolorations diverses, autres que de l'urine (peau, ongles, cheveux, sueur par exemple),
- difficultés à avaler,
- difficultés à uriner.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Envie irrépressible de prendre de fortes doses de Stalevo, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Certains patients présentent des mouvements involontaires anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets indésirables après la prise de fortes doses de Stalevo.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

- hépatite (inflammation du foie),
- démangeaisons.

Vous pouvez rencontrer les effets indésirables suivants :

- Incapacité à résister à l'impulsion de faire une action qui pourrait vous nuire, ce qui peut inclure :
  - forte impulsion à jouer (de l'argent) excessivement en dépit de conséquences graves pour vous ou votre famille ;
  - intérêt sexuel altéré ou augmenté, et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles ;
  - dépenses ou achats excessifs incontrôlables ;
  - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et plus qu'il n'en faut pour satisfaire votre faim).

Informez votre médecin si vous présentez un de ces comportements ; il discutera des moyens de gérer ou de réduire les symptômes.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Stalevo**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Stalevo**

- Les substances actives de Stalevo sont la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone.
- Chaque comprimé de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg contient 50 mg de lévodopa, 12,5 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.
- Les autres composants du noyau du comprimé sont la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, le mannitol (E421) et la polyvidone (E1201).

- Les composants du pelliculage sont le glycérol (85 pour cent) (E422), l'hypermellose, le stéarate de magnésium, le polysorbate 80, l'oxyde de fer rouge (E172), le saccharose, le dioxyde de titane (E171) et l'oxyde de fer jaune (E172).

### **Comment se présente Stalevo et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg sont ronds, brun-rouge ou gris-rouge, convexes, non sécables et portent la mention « LCE 50 » gravée sur une face.

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg existe en six conditionnements différents (10, 30, 100, 130, 175 ou 250 comprimés). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlande

### **Fabricant**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2023.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

## Notice : Information de l'utilisateur

### Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimés pelliculés lévodopa/carbidopa/entacapone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo
3. Comment prendre Stalevo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Stalevo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé**

Stalevo contient trois substances actives (la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone) dans un même comprimé pelliculé. Stalevo est un médicament destiné au traitement de la maladie de Parkinson.

La maladie de Parkinson est causée par la diminution de la concentration d'une substance, appelée la dopamine, dans le cerveau. La lévodopa augmente les quantités de dopamine et réduit ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson. La carbidopa et l'entacapone améliorent les effets antiparkinsoniens de la lévodopa.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo**

##### **Ne prenez jamais Stalevo si vous**

- êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'entacapone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- avez un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression oculaire).
- avez une tumeur des glandes surrénales.
- prenez certains médicaments pour traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).
- avez déjà été victime d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN - réaction rare due à des médicaments utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques).
- avez déjà présenté une rhabdomyolyse non traumatique (un trouble musculaire rare).
- avez une maladie hépatique sévère.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Stalevo si vous avez ou avez déjà eu :

- une crise cardiaque ou toute autre maladie du cœur, notamment un trouble du rythme cardiaque, ou des vaisseaux sanguins.
- de l'asthme ou toute autre maladie pulmonaire.

- un problème hépatique, car la posologie pourrait avoir besoin d'être ajustée.
- des problèmes rénaux ou hormonaux.
- des ulcères gastriques ou des crises convulsives.
- si vous présentez une diarrhée prolongée, consultez votre médecin car il peut s'agir d'un signe d'inflammation du côlon.
- toute forme de troubles psychiatriques sévères, comme une psychose.
- un glaucome à angle ouvert chronique, car la dose pourrait avoir besoin d'être ajustée et une surveillance de votre pression intraoculaire pourrait être nécessaire.

Prenez contact avec votre médecin si vous prenez actuellement :

- des antipsychotiques (médicaments pour traiter la psychose).
- un médicament qui peut diminuer votre tension artérielle lorsque vous vous levez d'une chaise ou de votre lit. Stalevo peut aggraver ces réactions.

Prenez contact avec votre médecin si, au cours du traitement par Stalevo :

- vous constatez que vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Dans ces cas, **contactez immédiatement votre médecin.**
- vous vous sentez déprimé(e), vous avez des idées suicidaires ou vous remarquez des modifications inhabituelles de votre comportement.
- vous vous endormez brutalement ou vous ressentez une grande somnolence. Si cela arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).
- vous constatez des mouvements incontrôlés qui apparaissent ou qui s'aggravent après avoir commencé à prendre Stalevo. Dans ces cas, votre médecin peut devoir modifier la posologie de vos médicaments antiparkinsoniens.
- vous présentez des diarrhées ; il est recommandé de surveiller votre poids afin d'éviter une perte de poids pouvant être excessive.
- vous voyez apparaître progressivement, en une période de temps relativement courte, de l'anorexie, de la fatigue (faiblesse, épuisement) et un amaigrissement ; il y a lieu d'envisager un examen médical général, comprenant une évaluation du fonctionnement de votre foie.
- vous éprouvez le besoin d'arrêter votre traitement par Stalevo ; voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre Stalevo ».

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrésistible de prendre de fortes doses de Stalevo et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/personnel soignant remarquez que vous développez des pulsions et des envies de vous comporter de façon inhabituelle ou si vous êtes incapable de résister à l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'effectuer des activités susceptibles de vous nuire ou de nuire aux autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure le jeu addictif, des ingestions de nourriture ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une préoccupation liée à une augmentation des pensées ou désirs sexuels. Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir vos traitements.

En cas de traitement prolongé par Stalevo, votre médecin pourra vous prescrire certains examens biologiques réguliers.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez prévenir le chirurgien que vous prenez Stalevo.

Stalevo n'est pas recommandé dans le traitement des symptômes extrapyramidaux (par exemple mouvements involontaires, tremblements, rigidité des muscles et contractions musculaires) dus à d'autres médicaments.

## **Enfants et adolescents**

L'expérience acquise avec Stalevo chez les patients de moins de 18 ans est limitée. En conséquence, Stalevo n'est pas recommandé chez l'enfant ou l'adolescent.

## **Autres médicaments et Stalevo**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Stalevo si vous prenez certains médicaments destinés à traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).

Stalevo peut accentuer les effets ainsi que les effets indésirables de certains autres médicaments. Ceux-ci comprennent :

- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le moclobémide, l'amitriptyline, la désipramine, la maprotiline, la venlafaxine et la paroxétine,
- le rimitérole et l'isoprénaline, pour le traitement des maladies respiratoires,
- l'adrénaline, utilisée dans le traitement de réactions allergiques sévères,
- la noradrénaline, la dopamine et la dobutamine, utilisées en cas de maladies cardiaques et d'hypotension,
- l'alpha-méthyl-dopa, pour le traitement de l'hypertension,
- l'apomorphine, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Les effets de Stalevo peuvent être atténués par certains médicaments. Ce sont :

- les antagonistes de la dopamine utilisés pour traiter les troubles psychiatriques, les nausées et les vomissements,
- la phénytoïne, utilisée pour prévenir les convulsions,
- la papavérine utilisée pour relâcher les muscles.

Stalevo peut altérer l'absorption du fer. Ne prenez donc pas en même temps Stalevo et des suppléments de fer. Après avoir pris l'un d'eux, attendez 2 ou 3 heures au moins avant de prendre l'autre.

## **Stalevo avec des aliments et boissons**

Stalevo peut être pris pendant ou en dehors des repas. Chez certains patients, l'absorption de Stalevo peut être incomplète s'il est pris pendant ou peu après un repas riche en protéines (viande, poisson, produits laitiers, graines et noix). Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que cela s'applique à votre cas.

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes sous traitement par Stalevo.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Stalevo peut diminuer votre pression artérielle, ce qui peut vous occasionner une sensation d'éblouissement ou de vertige. Soyez donc particulièrement prudent(e) en conduisant ou en utilisant des outils ou des machines.

Si vous vous sentez très somnolent(e) ou si parfois vous vous endormez brutalement, attendez d'être parfaitement réveillé(e) pour conduire ou vous livrer à toute autre activité réclamant de la vigilance afin de ne pas vous exposer ou exposer les autres à un risque de blessure grave ou de décès.

## **Stalevo contient du saccharose**

Stalevo contient du saccharose (1,4 mg/comprimé). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose quotidienne maximale recommandée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment prendre Stalevo

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

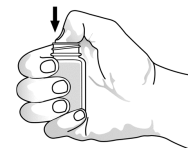
Pour adultes et sujets âgés :

- Votre médecin vous dira le nombre exact de comprimés de Stalevo à prendre chaque jour.
- Les comprimés ne sont pas destinés à être coupés ou écrasés.
- Prendre un seul comprimé de Stalevo à chaque fois.
- En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou réduire la dose.
- Si vous êtes traité(e) par les comprimés de Stalevo dosés à 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, ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Stalevo est trop fort ou trop faible ou si vous ressentez d'éventuels effets indésirables.

Pour la première ouverture du flacon : ôtez le bouchon puis appuyez sur l'opercule avec votre pouce jusqu'à ce qu'il se déchire. Voir l'image 1.

Image 1



#### **Si vous avez pris plus de Stalevo que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés de Stalevo que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage, il est possible que vous vous sentiez confus ou agité, que votre fréquence cardiaque soit plus lente ou plus rapide qu'en temps normal ou que la couleur de votre peau, de votre langue, de vos yeux ou de votre urine change.

#### **Si vous oubliez de prendre Stalevo**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

S'il reste plus d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez et le comprimé suivant à l'heure normale.

S'il reste moins d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez, attendez une heure, puis prenez un autre comprimé. Reprenez ensuite votre fréquence normale.

Laissez toujours passer une heure entre les comprimés de Stalevo, de façon à éviter d'éventuels effets indésirables.

#### **Si vous arrêtez de prendre Stalevo**

N'arrêtez pas de prendre Stalevo à moins que votre médecin ne vous le demande. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de vos autres médicaments antiparkinsoniens, la lévodopa en particulier, pour conserver un contrôle suffisant de vos symptômes. Si vous arrêtez brusquement de prendre Stalevo et d'autres médicaments antiparkinsoniens, il peut s'ensuivre des effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Un grand nombre de ces effets indésirables peuvent disparaître simplement en ajustant la dose.

Si, au cours du traitement par Stalevo, vous constatez les symptômes suivants, **contactez immédiatement votre médecin** :

- Vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Il peut s'agir de symptômes d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN, une réaction sévère rare à des médicaments utilisés pour traiter des troubles du système nerveux central) ou d'une rhabdomyolyse (un trouble musculaire grave rare).
- Vous êtes victime d'une réaction allergique, pouvant prendre les formes suivantes : urticaire, démangeaisons, éruption, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et entraînant des difficultés pour respirer ou avaler.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- mouvements incontrôlés (dyskinésies),
- nausées,
- coloration bénigne brun-rougeâtre des urines,
- douleurs musculaires,
- diarrhée.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation d'ébriété ou évanouissement dus à l'hypotension artérielle, hypertension artérielle,
- aggravation des symptômes parkinsoniens, vertiges, somnolence,
- vomissements, douleurs et gêne abdominales, brûlures d'estomac, sécheresse buccale, constipation,
- insomnie, hallucinations, confusion mentale, rêves anormaux (notamment cauchemars), fatigue,
- troubles psychiatriques – notamment pertes de mémoire, anxiété et dépression (éventuellement avec idées suicidaires),
- troubles cardiaques ou vasculaires (douleurs thoraciques, par exemple), fréquence cardiaque irrégulière ou troubles du rythme cardiaque,
- chutes plus fréquentes,
- essoufflement,
- sueurs abondantes, éruptions cutanées,
- crampes musculaires, gonflement des jambes,
- vision trouble,
- anémie,
- perte d'appétit, perte de poids,
- maux de tête, douleurs articulaires,
- infections urinaires.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- crise cardiaque,
- hémorragie intestinale,
- modification du nombre des cellules sanguines (pouvant entraîner des hémorragies et des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique),
- convulsions,
- sensation d'agitation,
- symptômes psychotiques,
- colite (inflammation du côlon),
- décolorations diverses, autres que de l'urine (peau, ongles, cheveux, sueur par exemple),
- difficultés à avaler,

- difficultés à uriner.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Envie irrésistible de prendre de fortes doses de Stalevo, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Certains patients présentent des mouvements involontaires anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets indésirables après la prise de fortes doses de Stalevo.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

- hépatite (inflammation du foie),
- démangeaisons.

Vous pouvez rencontrer les effets indésirables suivants :

- Incapacité à résister à l'impulsion de faire une action qui pourrait vous nuire, ce qui peut inclure :
  - forte impulsion à jouer (de l'argent) excessivement en dépit de conséquences graves pour vous ou votre famille ;
  - intérêt sexuel altéré ou augmenté, et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles ;
  - dépenses ou achats excessifs incontrôlables ;
  - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et plus qu'il n'en faut pour satisfaire votre faim).

Informez votre médecin si vous présentez un de ces comportements ; il discutera des moyens de gérer ou de réduire les symptômes.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Stalevo**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Stalevo**

- Les substances actives de Stalevo sont la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone.
- Chaque comprimé de Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg contient 75 mg de lévodopa, 18,75 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.
- Les autres composants du noyau du comprimé sont la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, le mannitol (E421) et la polyvidone (E1201).

- Les composants du pelliculage sont le glycérol (85 pour cent) (E422), l'hypermellose, le stéarate de magnésium, le polysorbate 80, l'oxyde de fer rouge (E172), le saccharose et le dioxyde de titane (E171).

### **Comment se présente Stalevo et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg sont ovales, brun-rouge clair et portent la mention « LCE 75 » gravée sur une face.

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg existe en cinq conditionnements différents (10, 30, 100, 130 ou 175 comprimés). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlande

### **Fabricant**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2023.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

## Notice : Information de l'utilisateur

### Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg comprimés pelliculés lévodopa/carbidopa/entacapone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo
3. Comment prendre Stalevo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Stalevo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé**

Stalevo contient trois substances actives (la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone) dans un même comprimé pelliculé. Stalevo est un médicament destiné au traitement de la maladie de Parkinson.

La maladie de Parkinson est causée par la diminution de la concentration d'une substance, appelée la dopamine, dans le cerveau. La lévodopa augmente les quantités de dopamine et réduit ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson. La carbidopa et l'entacapone améliorent les effets antiparkinsoniens de la lévodopa.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo**

- **Ne prenez jamais Stalevo si vous êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'entacapone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).**
- avez un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression oculaire).
- avez une tumeur des glandes surrénales.
- prenez certains médicaments pour traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).
- avez déjà été victime d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN - réaction rare due à des médicaments utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques).
- avez déjà présenté une rhabdomyolyse non traumatique (un trouble musculaire rare).
- avez une maladie hépatique sévère.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Stalevo si vous avez ou avez déjà eu :

- une crise cardiaque ou toute autre maladie du cœur, notamment un trouble du rythme cardiaque, ou des vaisseaux sanguins.
- de l'asthme ou toute autre maladie pulmonaire.
- un problème hépatique, car la posologie pourrait avoir besoin d'être ajustée.
- des problèmes rénaux ou hormonaux.

- des ulcères gastriques ou des crises convulsives.
- si vous présentez une diarrhée prolongée, consultez votre médecin car il peut s'agir d'un signe d'inflammation du côlon.
- toute forme de troubles psychiatriques sévères, comme une psychose.
- un glaucome à angle ouvert chronique, car la dose pourrait avoir besoin d'être ajustée et une surveillance de votre pression intraoculaire pourrait être nécessaire.

Prenez contact avec votre médecin si vous prenez actuellement :

- des antipsychotiques (médicaments pour traiter la psychose).
- un médicament qui peut diminuer votre tension artérielle lorsque vous vous levez d'une chaise ou de votre lit. Stalevo peut aggraver ces réactions.

Prenez contact avec votre médecin si, au cours du traitement par Stalevo :

- vous constatez que vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Dans ces cas, **contactez immédiatement votre médecin.**
- vous vous sentez déprimé(e), vous avez des idées suicidaires ou vous remarquez des modifications inhabituelles de votre comportement.
- vous vous endormez brutalement ou vous ressentez une grande somnolence. Si cela arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).
- vous constatez des mouvements incontrôlés qui apparaissent ou qui s'aggravent après avoir commencé à prendre Stalevo. Dans ces cas, votre médecin peut devoir modifier la posologie de vos médicaments antiparkinsoniens.
- vous présentez des diarrhées ; il est recommandé de surveiller votre poids afin d'éviter une perte de poids pouvant être excessive.
- vous voyez apparaître progressivement, en une période de temps relativement courte, de l'anorexie, de la fatigue (faiblesse, épuisement) et un amaigrissement ; il y a lieu d'envisager un examen médical général, comprenant une évaluation du fonctionnement de votre foie.
- vous éprouvez le besoin d'arrêter votre traitement par Stalevo ; voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre Stalevo ».

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrésistible de prendre de fortes doses de Stalevo et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/personnel soignant remarquez que vous développez des pulsions et des envies de vous comporter de façon inhabituelle ou si vous êtes incapable de résister à l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'effectuer des activités susceptibles de vous nuire ou de nuire aux autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure le jeu addictif, des ingestions de nourriture ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une préoccupation liée à une augmentation des pensées ou désirs sexuels. Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir vos traitements.

En cas de traitement prolongé par Stalevo, votre médecin pourra vous prescrire certains examens biologiques réguliers.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez prévenir le chirurgien que vous prenez Stalevo.

Stalevo n'est pas recommandé dans le traitement des symptômes extrapyramidaux (par exemple mouvements involontaires, tremblements, rigidité des muscles et contractions musculaires) dus à d'autres médicaments.

## **Enfants et adolescents**

L'expérience acquise avec Stalevo chez les patients de moins de 18 ans est limitée. En conséquence, Stalevo n'est pas recommandé chez l'enfant ou l'adolescent.

### **Autres médicaments et Stalevo**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Stalevo si vous prenez certains médicaments destinés à traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).

Stalevo peut accentuer les effets ainsi que les effets indésirables de certains autres médicaments. Ceux-ci comprennent :

- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le moclobémide, l'amitriptyline, la désipramine, la maprotiline, la venlafaxine et la paroxétine,
- le rimitérole et l'isoprénaline, pour le traitement des maladies respiratoires,
- l'adrénaline, utilisée dans le traitement de réactions allergiques sévères,
- la noradrénaline, la dopamine et la dobutamine, utilisées en cas de maladies cardiaques et d'hypotension,
- l'alpha-méthyl dopa, pour le traitement de l'hypertension,
- l'apomorphine, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Les effets de Stalevo peuvent être atténués par certains médicaments. Ce sont :

- les antagonistes de la dopamine utilisés pour traiter les troubles psychiatriques, les nausées et les vomissements,
- la phénytoïne, utilisée pour prévenir les convulsions,
- la papavérine utilisée pour relâcher les muscles.

Stalevo peut altérer l'absorption du fer. Ne prenez donc pas en même temps Stalevo et des suppléments de fer. Après avoir pris l'un d'eux, attendez 2 ou 3 heures au moins avant de prendre l'autre.

### **Stalevo avec des aliments et boissons**

Stalevo peut être pris pendant ou en dehors des repas. Chez certains patients, l'absorption de Stalevo peut être incomplète s'il est pris pendant ou peu après un repas riche en protéines (viande, poisson, produits laitiers, graines et noix). Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que cela s'applique à votre cas.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes sous traitement par Stalevo.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Stalevo peut diminuer votre pression artérielle, ce qui peut vous occasionner une sensation d'éblouissement ou de vertige. Soyez donc particulièrement prudent(e) en conduisant ou en utilisant des outils ou des machines.

Si vous vous sentez très somnolent(e) ou si parfois vous vous endormez brutalement, attendez d'être parfaitement réveillé(e) pour conduire ou vous livrer à toute autre activité réclamant de la vigilance afin de ne pas vous exposer ou exposer les autres à un risque de blessure grave ou de décès.

### **Stalevo contient du saccharose**

Stalevo contient du saccharose (1,6 mg/comprimé). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose quotidienne maximale recommandée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment prendre Stalevo

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

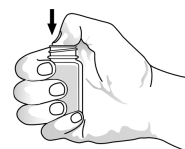
Pour adultes et sujets âgés :

- Votre médecin vous dira le nombre exact de comprimés de Stalevo à prendre chaque jour.
- Les comprimés ne sont pas destinés à être coupés ou écrasés.
- Prendre un seul comprimé de Stalevo à chaque fois.
- En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou réduire la dose.
- Si vous êtes traité(e) par les comprimés de Stalevo dosés à 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, ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Stalevo est trop fort ou trop faible ou si vous ressentez d'éventuels effets indésirables.

Image 1

Pour la première ouverture du flacon : ôtez le bouchon puis appuyez sur l'opercule avec votre pouce jusqu'à ce qu'il se déchire. Voir l'image 1.



#### **Si vous avez pris plus de Stalevo que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés de Stalevo que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage, il est possible que vous vous sentiez confus ou agité, que votre fréquence cardiaque soit plus lente ou plus rapide qu'en temps normal ou que la couleur de votre peau, de votre langue, de vos yeux ou de votre urine change.

#### **Si vous oubliez de prendre Stalevo**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

S'il reste plus d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez et le comprimé suivant à l'heure normale.

S'il reste moins d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez, attendez une heure, puis prenez un autre comprimé.

Reprenez ensuite votre fréquence normale.

Laissez toujours passer une heure entre les comprimés de Stalevo, de façon à éviter d'éventuels effets indésirables.

#### **Si vous arrêtez de prendre Stalevo**

N'arrêtez pas de prendre Stalevo à moins que votre médecin ne vous le demande. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de vos autres médicaments antiparkinsoniens, la lévodopa en particulier, pour conserver un contrôle suffisant de vos symptômes. Si vous arrêtez brusquement de prendre Stalevo et d'autres médicaments antiparkinsoniens, il peut s'ensuivre des effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Un grand nombre de ces effets indésirables peuvent disparaître simplement en ajustant la dose.

Si, au cours du traitement par Stalevo, vous constatez les symptômes suivants, **contactez immédiatement votre médecin** :

- Vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Il peut s'agir de symptômes d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN, une réaction sévère rare à des médicaments utilisés pour traiter des troubles du système nerveux central) ou d'une rhabdomyolyse (un trouble musculaire grave rare).
- Vous êtes victime d'une réaction allergique, pouvant prendre les formes suivantes : urticaire, démangeaisons, éruption, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et entraînant des difficultés pour respirer ou avaler.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- mouvements incontrôlés (dyskinésies),
- nausées,
- coloration bénigne brun-rougeâtre des urines,
- douleurs musculaires,
- diarrhée.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation d'ébriété ou évanouissement dus à l'hypotension artérielle, hypertension artérielle,
- aggravation des symptômes parkinsoniens, vertiges, somnolence,
- vomissements, douleurs et gêne abdominales, brûlures d'estomac, sécheresse buccale, constipation,
- insomnie, hallucinations, confusion mentale, rêves anormaux (notamment cauchemars), fatigue,
- troubles psychiatriques – notamment pertes de mémoire, anxiété et dépression (éventuellement avec idées suicidaires),
- troubles cardiaques ou vasculaires (douleurs thoraciques, par exemple), fréquence cardiaque irrégulière ou troubles du rythme cardiaque,
- chutes plus fréquentes,
- essoufflement,
- sueurs abondantes, et éruptions cutanées,
- crampes musculaires, gonflement des jambes,
- vision trouble,
- anémie,
- perte d'appétit, perte de poids,
- maux de tête, douleurs articulaires,
- infections urinaires.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- crise cardiaque,
- hémorragie intestinale,
- modification du nombre des cellules sanguines (pouvant entraîner des hémorragies et des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique),
- convulsions,
- sensation d'agitation,
- symptômes psychotiques,
- colite (inflammation du côlon),
- décolorations diverses, autres que de l'urine (peau, ongles, cheveux, sueur par exemple),
- difficultés à avaler,
- difficultés à uriner.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Envie irrépressible de prendre de fortes doses de Stalevo, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Certains patients présentent des mouvements involontaires anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets indésirables après la prise de fortes doses de Stalevo.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

- hépatite (inflammation du foie),
- démangeaisons.

Vous pouvez rencontrer les effets indésirables suivants :

- Incapacité à résister à l'impulsion de faire une action qui pourrait vous nuire, ce qui peut inclure :
  - forte impulsion à jouer (de l'argent) excessivement en dépit de conséquences graves pour vous ou votre famille ;
  - intérêt sexuel altéré ou augmenté, et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles ;
  - dépenses ou achats excessifs incontrôlables ;
  - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et plus qu'il n'en faut pour satisfaire votre faim).

Informez votre médecin si vous présentez un de ces comportements ; il discutera des moyens de gérer ou de réduire les symptômes.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Stalevo**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Stalevo**

- Les substances actives de Stalevo sont la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone.
- Chaque comprimé de Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg contient 100 mg de lévodopa, 25 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.
- Les autres composants du noyau du comprimé sont la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, le mannitol (E421) et la polyvidone (E1201).
- Les composants du pelliculage sont le glycérol (85 pour cent) (E422), l'hypromellose, le stéarate de magnésium, le polysorbate 80, l'oxyde de fer rouge (E172), le saccharose, le dioxyde de titane (E171) et l'oxyde de fer jaune (E172).

## Comment se présente Stalevo et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg sont ovales, brun-rouge ou gris-rouge, non sécables, et portent la mention « LCE 100 » gravée sur une face.

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg existe en six conditionnements différents (10, 30, 100, 130, 175 ou 250 comprimés). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlande

## Fabricant

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

### 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**

Lifepharm (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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2023.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

## Notice : Information de l'utilisateur

### Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimés pelliculés lévodopa/carbidopa/entacapone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo
3. Comment prendre Stalevo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Stalevo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé**

Stalevo contient trois substances actives (la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone) dans un même comprimé pelliculé. Stalevo est un médicament destiné au traitement de la maladie de Parkinson.

La maladie de Parkinson est causée par la diminution de la concentration d'une substance, appelée la dopamine, dans le cerveau. La lévodopa augmente les quantités de dopamine et réduit ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson. La carbidopa et l'entacapone améliorent les effets antiparkinsoniens de la lévodopa.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo**

##### **Ne prenez jamais Stalevo si vous**

- êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'entacapone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- avez un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression oculaire).
- avez une tumeur des glandes surrénales.
- prenez certains médicaments pour traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).
- avez déjà été victime d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN - réaction rare due à des médicaments utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques).
- avez déjà présenté une rhabdomyolyse non traumatique (un trouble musculaire rare).
- avez une maladie hépatique sévère.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Stalevo si vous avez ou avez déjà eu :

- une crise cardiaque ou toute autre maladie du cœur, notamment un trouble du rythme cardiaque, ou des vaisseaux sanguins.
- de l'asthme ou toute autre maladie pulmonaire.
- un problème hépatique, car la posologie pourrait avoir besoin d'être ajustée.

- des problèmes rénaux ou hormonaux.
- des ulcères gastriques ou des crises convulsives.
- si vous présentez une diarrhée prolongée, consultez votre médecin car il peut s'agir d'un signe d'inflammation du côlon.
- toute forme de troubles psychiatriques sévères, comme une psychose.
- un glaucome à angle ouvert chronique, car la dose pourrait avoir besoin d'être ajustée et une surveillance de votre pression intraoculaire pourrait être nécessaire.

Prenez contact avec votre médecin si vous prenez actuellement :

- des antipsychotiques (médicaments pour traiter la psychose).
- un médicament qui peut diminuer votre tension artérielle lorsque vous vous levez d'une chaise ou de votre lit. Stalevo peut aggraver ces réactions.

Prenez contact avec votre médecin si, au cours du traitement par Stalevo :

- vous constatez que vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Dans ces cas, **contactez immédiatement votre médecin.**
- vous vous sentez déprimé(e), vous avez des idées suicidaires ou vous remarquez des modifications inhabituelles de votre comportement.
- vous vous endormez brutalement ou vous ressentez une grande somnolence. Si cela arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).
- vous constatez des mouvements incontrôlés qui apparaissent ou qui s'aggravent après avoir commencé à prendre Stalevo. Dans ces cas, votre médecin peut devoir modifier la posologie de vos médicaments antiparkinsoniens.
- vous présentez des diarrhées ; il est recommandé de surveiller votre poids afin d'éviter une perte de poids pouvant être excessive.
- vous voyez apparaître progressivement, en une période de temps relativement courte, de l'anorexie, de la fatigue (faiblesse, épuisement) et un amaigrissement ; il y a lieu d'envisager un examen médical général, comprenant une évaluation du fonctionnement de votre foie.
- vous éprouvez le besoin d'arrêter votre traitement par Stalevo ; voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre Stalevo ».

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrésistible de prendre de fortes doses de Stalevo et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/personnel soignant remarquez que vous développez des pulsions et des envies de vous comporter de façon inhabituelle ou si vous êtes incapable de résister à l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'effectuer des activités susceptibles de vous nuire ou de nuire aux autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure le jeu addictif, des ingestions de nourriture ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une préoccupation liée à une augmentation des pensées ou désirs sexuels. Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir vos traitements.

En cas de traitement prolongé par Stalevo, votre médecin pourra vous prescrire certains examens biologiques réguliers.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez prévenir le chirurgien que vous prenez Stalevo.

Stalevo n'est pas recommandé dans le traitement des symptômes extrapyramidaux (par exemple mouvements involontaires, tremblements, rigidité des muscles et contractions musculaires) dus à d'autres médicaments.

## **Enfants et adolescents**

L'expérience acquise avec Stalevo chez les patients de moins de 18 ans est limitée. En conséquence, Stalevo n'est pas recommandé chez l'enfant ou l'adolescent.

### **Autres médicaments et Stalevo**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Stalevo si vous prenez certains médicaments destinés à traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).

Stalevo peut accentuer les effets ainsi que les effets indésirables de certains autres médicaments. Ceux-ci comprennent :

- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le moclobémide, l'amitriptyline, la désipramine, la maprotiline, la venlafaxine et la paroxétine,
- le rimitérole et l'isoprénaline, pour le traitement des maladies respiratoires,
- l'adrénaline, utilisée dans le traitement de réactions allergiques sévères,
- la noradrénaline, la dopamine et la dobutamine, utilisées en cas de maladies cardiaques et d'hypotension,
- l'alpha-méthyl-dopa, pour le traitement de l'hypertension,
- l'apomorphine, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Les effets de Stalevo peuvent être atténués par certains médicaments. Ce sont :

- les antagonistes de la dopamine utilisés pour traiter les troubles psychiatriques, les nausées et les vomissements,
- la phénytoïne, utilisée pour prévenir les convulsions,
- la papavérine utilisée pour relâcher les muscles.

Stalevo peut altérer l'absorption du fer. Ne prenez donc pas en même temps Stalevo et des suppléments de fer. Après avoir pris l'un d'eux, attendez 2 ou 3 heures au moins avant de prendre l'autre.

### **Stalevo avec des aliments et boissons**

Stalevo peut être pris pendant ou en dehors des repas. Chez certains patients, l'absorption de Stalevo peut être incomplète s'il est pris pendant ou peu après un repas riche en protéines (viande, poisson, produits laitiers, graines et noix). Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que cela s'applique à votre cas.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes sous traitement par Stalevo.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Stalevo peut diminuer votre pression artérielle, ce qui peut vous occasionner une sensation d'éblouissement ou de vertige. Soyez donc particulièrement prudent(e) en conduisant ou en utilisant des outils ou des machines.

Si vous vous sentez très somnolent(e) ou si parfois vous vous endormez brutalement, attendez d'être parfaitement réveillé(e) pour conduire ou vous livrer à toute autre activité réclamant de la vigilance afin de ne pas vous exposer ou exposer les autres à un risque de blessure grave ou de décès.

### **Stalevo contient du saccharose**

Stalevo contient du saccharose (1,6 mg/comprimé). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose quotidienne maximale recommandée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment prendre Stalevo

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

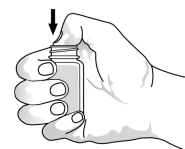
Pour adultes et sujets âgés :

- Votre médecin vous dira le nombre exact de comprimés de Stalevo à prendre chaque jour.
- Les comprimés ne sont pas destinés à être coupés ou écrasés.
- Prendre un seul comprimé de Stalevo à chaque fois.
- En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou réduire la dose.
- Si vous êtes traité(e) par les comprimés de Stalevo dosés à 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/37,5 mg/200 mg ou 150 mg/37,5 mg/200 mg, ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Stalevo est trop fort ou trop faible ou si vous ressentez d'éventuels effets indésirables.

Pour la première ouverture du flacon : ôtez le bouchon puis appuyez sur l'opercule avec votre pouce jusqu'à ce qu'il se déchire. Voir l'image 1.

Image 1



#### **Si vous avez pris plus de Stalevo que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés de Stalevo que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage, il est possible que vous vous sentiez confus ou agité, que votre fréquence cardiaque soit plus lente ou plus rapide qu'en temps normal ou que la couleur de votre peau, de votre langue, de vos yeux ou de votre urine change.

#### **Si vous oubliez de prendre Stalevo**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

S'il reste plus d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez et le comprimé suivant à l'heure normale.

S'il reste moins d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez, attendez une heure, puis prenez un autre comprimé. Reprenez ensuite votre fréquence normale

Laissez toujours passer une heure entre les comprimés de Stalevo, de façon à éviter d'éventuels effets indésirables.

#### **Si vous arrêtez de prendre Stalevo**

N'arrêtez pas de prendre Stalevo à moins que votre médecin ne vous le demande. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de vos autres médicaments antiparkinsoniens, la lévodopa en particulier, pour conserver un contrôle suffisant de vos symptômes. Si vous arrêtez brusquement de prendre Stalevo et d'autres médicaments antiparkinsoniens, il peut s'ensuivre des effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Un grand nombre de ces effets indésirables peuvent disparaître simplement en ajustant la dose.

Si, au cours du traitement par Stalevo, vous constatez les symptômes suivants, **contactez immédiatement votre médecin** :

- Vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Il peut s'agir de symptômes d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN, une réaction sévère rare à des médicaments utilisés pour traiter des troubles du système nerveux central) ou d'une rhabdomyolyse (un trouble musculaire grave rare).
- Vous êtes victime d'une réaction allergique, pouvant prendre les formes suivantes : urticaire, démangeaisons, éruption, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et entraînant des difficultés pour respirer ou avaler.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- mouvements incontrôlés (dyskinésies),
- nausées,
- coloration bénigne brun-rougeâtre des urines,
- douleurs musculaires,
- diarrhée.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation d'ébriété ou évanouissement dus à l'hypotension artérielle, hypertension artérielle,
- aggravation des symptômes parkinsoniens, vertiges, somnolence,
- vomissements, douleurs et gêne abdominales, brûlures d'estomac, sécheresse buccale, constipation,
- insomnie, hallucinations, confusion mentale, rêves anormaux (notamment cauchemars), fatigue,
- troubles psychiatriques – notamment pertes de mémoire, anxiété et dépression (éventuellement avec idées suicidaires),
- troubles cardiaques ou vasculaires (douleurs thoraciques, par exemple), fréquence cardiaque irrégulière ou troubles du rythme cardiaque,
- chutes plus fréquentes,
- essoufflement,
- sueurs abondantes, éruptions cutanées,
- crampes musculaires, gonflement des jambes,
- vision trouble,
- anémie,
- perte d'appétit, perte de poids,
- maux de tête, douleurs articulaires,
- infections urinaires.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- crise cardiaque,
- hémorragie intestinale,
- modification du nombre des cellules sanguines (pouvant entraîner des hémorragies et des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique),
- convulsions,
- sensation d'agitation,
- symptômes psychotiques,
- colite (inflammation du côlon),
- décolorations diverses, autres que de l'urine (peau, ongles, cheveux, sueur par exemple),
- difficultés à avaler,

- difficultés à uriner.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Envie irrépressible de prendre de fortes doses de Stalevo, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Certains patients présentent des mouvements involontaires anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets indésirables après la prise de fortes doses de Stalevo.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

- hépatite (inflammation du foie),
- démangeaisons.

Vous pouvez rencontrer les effets indésirables suivants :

- Incapacité à résister à l'impulsion de faire une action qui pourrait vous nuire, ce qui peut inclure :
  - forte impulsion à jouer (de l'argent) excessivement en dépit de conséquences graves pour vous ou votre famille ;
  - intérêt sexuel altéré ou augmenté, et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles ;
  - dépenses ou achats excessifs incontrôlables ;
  - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et plus qu'il n'en faut pour satisfaire votre faim).

Informez votre médecin si vous présentez un de ces comportements ; il discutera des moyens de gérer ou de réduire les symptômes.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Stalevo**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Stalevo**

- Les substances actives de Stalevo sont la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone.
- Chaque comprimé de Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg contient 125 mg de lévodopa, 31,25 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.
- Les autres composants du noyau du comprimé sont la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, le mannitol (E421) et la polyvidone (E1201).

- Les composants du pelliculage sont le glycérol (85 pour cent) (E422), l'hypromellose, le stéarate de magnésium, le polysorbate 80, l'oxyde de fer rouge (E172), le saccharose et le dioxyde de titane (E171).

#### **Comment se présente Stalevo et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg sont ovales, brun-rouge clair et portent la mention « LCE 125 » gravée sur une face.

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg existe en cinq conditionnements différents (10, 30, 100, 130 ou 175 comprimés). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlande

#### **Fabricant**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2023.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

## Notice : Information de l'utilisateur

### Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimés pelliculés lévodopa/carbidopa/entacapone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo
3. Comment prendre Stalevo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Stalevo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé**

Stalevo contient trois substances actives (la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone) dans un même comprimé pelliculé. Stalevo est un médicament destiné au traitement de la maladie de Parkinson.

La maladie de Parkinson est causée par la diminution de la concentration d'une substance, appelée la dopamine, dans le cerveau. La lévodopa augmente les quantités de dopamine et réduit ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson. La carbidopa et l'entacapone améliorent les effets antiparkinsoniens de la lévodopa.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo**

##### **Ne prenez jamais Stalevo si vous**

- êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'entacapone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- avez un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression oculaire).
- avez une tumeur des glandes surrénales.
- prenez certains médicaments pour traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).
- avez déjà été victime d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN - réaction rare due à des médicaments utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques).
- avez déjà présenté une rhabdomyolyse non traumatique (un trouble musculaire rare).
- avez une maladie hépatique sévère.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Stalevo si vous avez ou avez déjà eu :

- une crise cardiaque ou toute autre maladie du cœur, notamment un trouble du rythme cardiaque, ou des vaisseaux sanguins.
- de l'asthme ou toute autre maladie pulmonaire.

- un problème hépatique, car la posologie pourrait avoir besoin d'être ajustée.
- des problèmes rénaux ou hormonaux.
- des ulcères gastriques ou des crises convulsives.
- si vous présentez une diarrhée prolongée, consultez votre médecin car il peut s'agir d'un signe d'inflammation du côlon.
- toute forme de troubles psychiatriques sévères, comme une psychose.
- un glaucome à angle ouvert chronique, car la dose pourrait avoir besoin d'être ajustée et une surveillance de votre pression intraoculaire pourrait être nécessaire.

Prenez contact avec votre médecin si vous prenez actuellement :

- des antipsychotiques (médicaments pour traiter la psychose).
- un médicament qui peut diminuer votre tension artérielle lorsque vous vous levez d'une chaise ou de votre lit. Stalevo peut aggraver ces réactions.

Prenez contact avec votre médecin si, au cours du traitement par Stalevo :

- vous constatez que vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Dans ces cas, **contactez immédiatement votre médecin.**
- vous vous sentez déprimé(e), vous avez des idées suicidaires ou vous remarquez des modifications inhabituelles de votre comportement.
- vous vous endormez brutalement ou vous ressentez une grande somnolence. Si cela arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).
- vous constatez des mouvements incontrôlés qui apparaissent ou qui s'aggravent après avoir commencé à prendre Stalevo. Dans ces cas, votre médecin peut devoir modifier la posologie de vos médicaments antiparkinsoniens.
- vous présentez des diarrhées ; il est recommandé de surveiller votre poids afin d'éviter une perte de poids pouvant être excessive.
- vous voyez apparaître progressivement, en une période de temps relativement courte, de l'anorexie, de la fatigue (faiblesse, épuisement) et un amaigrissement ; il y a lieu d'envisager un examen médical général, comprenant une évaluation du fonctionnement de votre foie.
- vous éprouvez le besoin d'arrêter votre traitement par Stalevo ; voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre Stalevo ».

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrésistible de prendre de fortes doses de Stalevo et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/personnel soignant remarquez que vous développez des pulsions et des envies de vous comporter de façon inhabituelle ou si vous êtes incapable de résister à l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'effectuer des activités susceptibles de vous nuire ou de nuire aux autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure le jeu addictif, des ingestions de nourriture ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une préoccupation liée à une augmentation des pensées ou désirs sexuels. Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir vos traitements.

En cas de traitement prolongé par Stalevo, votre médecin pourra vous prescrire certains examens biologiques réguliers.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez prévenir le chirurgien que vous prenez Stalevo.

Stalevo n'est pas recommandé dans le traitement des symptômes extrapyramidaux (par exemple mouvements involontaires, tremblements, rigidité des muscles et contractions musculaires) dus à d'autres médicaments.

### **Enfants et adolescents**

L'expérience acquise avec Stalevo chez les patients de moins de 18 ans est limitée. En conséquence, Stalevo n'est pas recommandé chez l'enfant ou l'adolescent.

### **Autres médicaments et Stalevo**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Stalevo si vous prenez certains médicaments destinés à traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).

Stalevo peut accentuer les effets ainsi que les effets indésirables de certains autres médicaments. Ceux-ci comprennent :

- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le moclobémide, l'amitriptyline, la désipramine, la maprotiline, la venlafaxine et la paroxétine,
- le rimitérole et l'isoprénaline, pour le traitement des maladies respiratoires,
- l'adrénaline, utilisée dans le traitement de réactions allergiques sévères,
- la noradrénaline, la dopamine et la dobutamine, utilisées en cas de maladies cardiaques et d'hypotension,
- l'alpha-méthyl-dopa, pour le traitement de l'hypertension,
- l'apomorphine, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Les effets de Stalevo peuvent être atténués par certains médicaments. Ce sont :

- les antagonistes de la dopamine utilisés pour traiter les troubles psychiatriques, les nausées et les vomissements,
- la phénytoïne, utilisée pour prévenir les convulsions,
- la papavérine utilisée pour relâcher les muscles.

Stalevo peut altérer l'absorption du fer. Ne prenez donc pas en même temps Stalevo et des suppléments de fer. Après avoir pris l'un d'eux, attendez 2 ou 3 heures au moins avant de prendre l'autre.

### **Stalevo avec des aliments et boissons**

Stalevo peut être pris pendant ou en dehors des repas. Chez certains patients, l'absorption de Stalevo peut être incomplète s'il est pris pendant ou peu après un repas riche en protéines (viande, poisson, produits laitiers, graines et noix). Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que cela s'applique à votre cas.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes sous traitement par Stalevo.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Stalevo peut diminuer votre pression artérielle, ce qui peut vous occasionner une sensation d'éblouissement ou de vertige. Soyez donc particulièrement prudent(e) en conduisant ou en utilisant des outils ou des machines.

Si vous vous sentez très somnolent(e) ou si parfois vous vous endormez brutalement, attendez d'être parfaitement réveillé(e) pour conduire ou vous livrer à toute autre activité réclamant de la vigilance afin de ne pas vous exposer ou exposer les autres à un risque de blessure grave ou de décès.

### **Stalevo contient du saccharose et du sodium**

Stalevo contient du saccharose (1,9 mg/comprimé). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg contient 2,6 mg de sodium par comprimé. La dose quotidienne maximale recommandée (10 comprimés) contient 26 mg de sodium, ce qui équivaut à 1,3 % de la prise maximale quotidienne recommandée par l'OMS de 2 g de sodium pour un adulte.

### 3. Comment prendre Stalevo

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

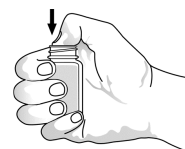
Pour adultes et sujets âgés :

- Votre médecin vous dira le nombre exact de comprimés de Stalevo à prendre chaque jour.
- Les comprimés ne sont pas destinés à être coupés ou écrasés.
- Prendre un seul comprimé de Stalevo à chaque fois.
- En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou réduire la dose.
- Si vous êtes traité(e) par les comprimés de Stalevo dosés à 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, ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Stalevo est trop fort ou trop faible ou si vous ressentez d'éventuels effets indésirables.

Image 1

Pour la première ouverture du flacon : ôtez le bouchon puis appuyez sur l'opercule avec votre pouce jusqu'à ce qu'il se déchire. Voir l'image 1.



#### **Si vous avez pris plus de Stalevo que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés de Stalevo que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage, il est possible que vous vous sentiez confus ou agité, que votre fréquence cardiaque soit plus lente ou plus rapide qu'en temps normal ou que la couleur de votre peau, de votre langue, de vos yeux ou de votre urine change.

#### **Si vous oubliez de prendre Stalevo**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

S'il reste plus d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez et le comprimé suivant à l'heure normale.

S'il reste moins d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez, attendez une heure, puis prenez un autre comprimé. Reprenez ensuite votre fréquence normale.

Laissez toujours passer une heure entre les comprimés de Stalevo, de façon à éviter d'éventuels effets indésirables.

#### **Si vous arrêtez de prendre Stalevo**

N'arrêtez pas de prendre Stalevo à moins que votre médecin ne vous le demande. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de vos autres médicaments antiparkinsoniens, la lévodopa en particulier, pour conserver un contrôle suffisant de vos symptômes. Si vous arrêtez brusquement de prendre Stalevo et d'autres médicaments antiparkinsoniens, il peut s'ensuivre des effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Un grand nombre de ces effets indésirables peuvent disparaître simplement en ajustant la dose.

Si, au cours du traitement par Stalevo, vous constatez les symptômes suivants, **contactez immédiatement votre médecin** :

- Vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Il peut s'agir de symptômes d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN, une réaction sévère rare à des médicaments utilisés pour traiter des troubles du système nerveux central) ou d'une rhabdomyolyse (un trouble musculaire grave rare).
- Vous êtes victime d'une réaction allergique, pouvant prendre les formes suivantes : urticaire, démangeaisons, éruption, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et entraînant des difficultés pour respirer ou avaler.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- mouvements incontrôlés (dyskinésies),
- nausées,
- coloration bénigne brun-rougeâtre des urines,
- douleurs musculaires,
- diarrhée.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation d'ébriété ou évanouissement dus à l'hypotension artérielle, hypertension artérielle,
- aggravation des symptômes parkinsoniens, vertiges, somnolence,
- vomissements, douleurs et gêne abdominales, brûlures d'estomac, sécheresse buccale, constipation,
- insomnie, hallucinations, confusion mentale, rêves anormaux (notamment cauchemars), fatigue,
- troubles psychiatriques – notamment pertes de mémoire, anxiété et dépression (éventuellement avec idées suicidaires),
- troubles cardiaques ou vasculaires (douleurs thoraciques, par exemple), fréquence cardiaque irrégulière ou troubles du rythme cardiaque,
- chutes plus fréquentes,
- essoufflement,
- sueurs abondantes, éruptions cutanées,
- crampes musculaires, gonflement des jambes,
- vision trouble,
- anémie,
- perte d'appétit, perte de poids,
- maux de tête, douleurs articulaires,
- infections urinaires.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- crise cardiaque,
- hémorragie intestinale,
- modification du nombre des cellules sanguines (pouvant entraîner des hémorragies et des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique),
- convulsions,
- sensation d'agitation,
- symptômes psychotiques,
- colite (inflammation du côlon),
- décolorations diverses, autres que de l'urine (peau, ongles, cheveux, sueur par exemple),
- difficultés à avaler,
- difficultés à uriner.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Envie irrépressible de prendre de fortes doses de Stalevo, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Certains patients présentent des mouvements involontaires anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets indésirables après la prise de fortes doses de Stalevo.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

- hépatite (inflammation du foie),
- démangeaisons.

Vous pouvez rencontrer les effets indésirables suivants :

- Incapacité à résister à l'impulsion de faire une action qui pourrait vous nuire, ce qui peut inclure :
  - forte impulsion à jouer (de l'argent) excessivement en dépit de conséquences graves pour vous ou votre famille ;
  - intérêt sexuel altéré ou augmenté, et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles ;
  - dépenses ou achats excessifs incontrôlables ;
  - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et plus qu'il n'en faut pour satisfaire votre faim).

Informez votre médecin si vous présentez un de ces comportements ; il discutera des moyens de gérer ou de réduire les symptômes.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Stalevo**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Stalevo**

- Les substances actives de Stalevo sont la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone.
- Chaque comprimé de Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg contient 150 mg de lévodopa, 37,5 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.
- Les autres composants du noyau du comprimé sont la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, le mannitol (E421) et la polyvidone (E1201),
- Les composants du pelliculage sont le glycérol (85 pour cent) (E422), l'hypromellose, le stéarate de magnésium, le polysorbate 80, l'oxyde de fer rouge (E172), le saccharose, le dioxyde de titane (E171) et l'oxyde de fer jaune (E172).

### **Comment se présente Stalevo et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg sont oblongs, de forme ellipsoïdale, de couleur brun-rouge ou gris-rouge, non sécables, et portent la mention « LCE 150 » gravée sur une face.

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg existe en six conditionnements différents (10, 30, 100, 130, 175 ou 250 comprimés). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlande

### **Fabricant**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **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**

Lifepharm (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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2023.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

## Notice : Information de l'utilisateur

### Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimés pelliculés lévodopa/carbidopa/entacapone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo
3. Comment prendre Stalevo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Stalevo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé**

Stalevo contient trois substances actives (la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone) dans un même comprimé pelliculé. Stalevo est un médicament destiné au traitement de la maladie de Parkinson.

La maladie de Parkinson est causée par la diminution de la concentration d'une substance, appelée la dopamine, dans le cerveau. La lévodopa augmente les quantités de dopamine et réduit ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson. La carbidopa et l'entacapone améliorent les effets antiparkinsoniens de la lévodopa.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo**

##### **Ne prenez jamais Stalevo si vous**

- êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'entacapone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- avez un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression oculaire).
- avez une tumeur des glandes surrénales.
- prenez certains médicaments pour traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).
- avez déjà été victime d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN - réaction rare due à des médicaments utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques).
- avez déjà présenté une rhabdomyolyse non traumatique (un trouble musculaire rare).
- avez une maladie hépatique sévère.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Stalevo si vous avez ou avez déjà eu :

- une crise cardiaque ou toute autre maladie du cœur, notamment un trouble du rythme cardiaque, ou des vaisseaux sanguins.
- de l'asthme ou toute autre maladie pulmonaire.

- un problème hépatique, car la posologie pourrait avoir besoin d'être ajustée.
- des problèmes rénaux ou hormonaux.
- des ulcères gastriques ou des crises convulsives.
- si vous présentez une diarrhée prolongée, consultez votre médecin car il peut s'agir d'un signe d'inflammation du côlon.
- toute forme de troubles psychiatriques sévères, comme une psychose.
- un glaucome à angle ouvert chronique, car la dose pourrait avoir besoin d'être ajustée et une surveillance de votre pression intraoculaire pourrait être nécessaire.

Prenez contact avec votre médecin si vous prenez actuellement :

- des antipsychotiques (médicaments pour traiter la psychose).
- un médicament qui peut diminuer votre tension artérielle lorsque vous vous levez d'une chaise ou de votre lit. Stalevo peut aggraver ces réactions.

Prenez contact avec votre médecin si, au cours du traitement par Stalevo :

- vous constatez que vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Dans ces cas, **contactez immédiatement votre médecin.**
- vous vous sentez déprimé(e), vous avez des idées suicidaires ou vous remarquez des modifications inhabituelles de votre comportement.
- vous vous endormez brutalement ou vous ressentez une grande somnolence. Si cela arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).
- vous constatez des mouvements incontrôlés qui apparaissent ou qui s'aggravent après avoir commencé à prendre Stalevo. Dans ces cas, votre médecin peut devoir modifier la posologie de vos médicaments antiparkinsoniens.
- vous présentez des diarrhées ; il est recommandé de surveiller votre poids afin d'éviter une perte de poids pouvant être excessive.
- vous voyez apparaître progressivement, en une période de temps relativement courte, de l'anorexie, de la fatigue (faiblesse, épuisement) et un amaigrissement ; il y a lieu d'envisager un examen médical général, comprenant une évaluation du fonctionnement de votre foie.
- vous éprouvez le besoin d'arrêter votre traitement par Stalevo ; voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre Stalevo ».

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrésistible de prendre de fortes doses de Stalevo et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/personnel soignant remarquez que vous développez des pulsions et des envies de vous comporter de façon inhabituelle ou si vous êtes incapable de résister à l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'effectuer des activités susceptibles de vous nuire ou de nuire aux autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure le jeu addictif, des ingestions de nourriture ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une préoccupation liée à une augmentation des pensées ou désirs sexuels. Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir vos traitements.

En cas de traitement prolongé par Stalevo, votre médecin pourra vous prescrire certains examens biologiques réguliers.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez prévenir le chirurgien que vous prenez Stalevo.

Stalevo n'est pas recommandé dans le traitement des symptômes extrapyramidaux (par exemple mouvements involontaires, tremblements, rigidité des muscles et contractions musculaires) dus à d'autres médicaments.

### **Enfants et adolescents**

L'expérience acquise avec Stalevo chez les patients de moins de 18 ans est limitée. En conséquence, Stalevo n'est pas recommandé chez l'enfant ou l'adolescent.

### **Autres médicaments et Stalevo**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Stalevo si vous prenez certains médicaments destinés à traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).

Stalevo peut accentuer les effets ainsi que les effets indésirables de certains autres médicaments. Ceux-ci comprennent :

- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le moclobémide, l'amitriptyline, la désipramine, la maprotiline, la venlafaxine et la paroxétine,
- le rimitérole et l'isoprénaline, pour le traitement des maladies respiratoires,
- l'adrénaline, utilisée dans le traitement de réactions allergiques sévères,
- la noradrénaline, la dopamine et la dobutamine, utilisées en cas de maladies cardiaques et d'hypotension,
- l'alpha-méthyl-dopa, pour le traitement de l'hypertension,
- l'apomorphine, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Les effets de Stalevo peuvent être atténués par certains médicaments. Ce sont :

- les antagonistes de la dopamine utilisés pour traiter les troubles psychiatriques, les nausées et les vomissements,
- la phénytoïne, utilisée pour prévenir les convulsions,
- la papavérine utilisée pour relâcher les muscles.

Stalevo peut altérer l'absorption du fer. Ne prenez donc pas en même temps Stalevo et des suppléments de fer. Après avoir pris l'un d'eux, attendez 2 ou 3 heures au moins avant de prendre l'autre.

### **Stalevo avec des aliments et boissons**

Stalevo peut être pris pendant ou en dehors des repas. Chez certains patients, l'absorption de Stalevo peut être incomplète s'il est pris pendant ou peu après un repas riche en protéines (viande, poisson, produits laitiers, graines et noix). Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que cela s'applique à votre cas.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes sous traitement par Stalevo.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Stalevo peut diminuer votre pression artérielle, ce qui peut vous occasionner une sensation d'éblouissement ou de vertige. Soyez donc particulièrement prudent(e) en conduisant ou en utilisant des outils ou des machines.

Si vous vous sentez très somnolent(e) ou si parfois vous vous endormez brutalement, attendez d'être parfaitement réveillé(e) pour conduire ou vous livrer à toute autre activité réclamant de la vigilance afin de ne pas vous exposer ou exposer les autres à un risque de blessure grave ou de décès.

### **Stalevo contient du saccharose**

Stalevo contient du saccharose (1,89 mg/comprimé). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose quotidienne maximale recommandée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment prendre Stalevo

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

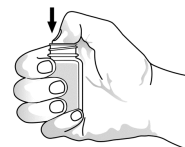
Pour adultes et sujets âgés :

- Votre médecin vous dira le nombre exact de comprimés de Stalevo à prendre chaque jour.
- Les comprimés ne sont pas destinés à être coupés ou écrasés.
- Prendre un seul comprimé de Stalevo à chaque fois.
- En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou réduire la dose.
- Si vous êtes traité(e) par les comprimés de Stalevo dosés à 175 mg/43,75 mg/200 mg, ne prenez pas plus de 8 comprimés par jour.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Stalevo est trop fort ou trop faible ou si vous ressentez d'éventuels effets indésirables.

Image 1

Pour la première ouverture du flacon : ôtez le bouchon puis appuyez sur l'opercule avec votre pouce jusqu'à ce qu'il se déchire. Voir l'image 1.



#### **Si vous avez pris plus de Stalevo que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés de Stalevo que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage, il est possible que vous vous sentiez confus ou agité, que votre fréquence cardiaque soit plus lente ou plus rapide qu'en temps normal ou que la couleur de votre peau, de votre langue, de vos yeux ou de votre urine change.

#### **Si vous oubliez de prendre Stalevo**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

S'il reste plus d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez et le comprimé suivant à l'heure normale.

S'il reste moins d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez, attendez une heure, puis prenez un autre comprimé. Reprenez ensuite votre fréquence normale

Laissez toujours passer une heure entre les comprimés de Stalevo, de façon à éviter d'éventuels effets indésirables.

#### **Si vous arrêtez de prendre Stalevo**

N'arrêtez pas de prendre Stalevo à moins que votre médecin ne vous le demande. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de vos autres médicaments antiparkinsoniens, la lévodopa en particulier, pour conserver un contrôle suffisant de vos symptômes. Si vous arrêtez brusquement de prendre Stalevo et d'autres médicaments antiparkinsoniens, il peut s'ensuivre des effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Un grand nombre de ces effets indésirables peuvent disparaître simplement en ajustant la dose.

Si, au cours du traitement par Stalevo, vous constatez les symptômes suivants, **contactez immédiatement votre médecin** :

- Vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Il peut s'agir de symptômes d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN, une réaction sévère rare à des médicaments utilisés pour traiter des troubles du système nerveux central) ou d'une rhabdomyolyse (un trouble musculaire grave rare).
- Vous êtes victime d'une réaction allergique, pouvant prendre les formes suivantes : urticaire, démangeaisons, éruption, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et entraînant des difficultés pour respirer ou avaler.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- mouvements incontrôlés (dyskinésies),
- nausées,
- coloration bénigne brun-rougeâtre des urines,
- douleurs musculaires,
- diarrhée.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation d'ébriété ou évanouissement dus à l'hypotension artérielle, hypertension artérielle,
- aggravation des symptômes parkinsoniens, vertiges, somnolence,
- vomissements, douleurs et gêne abdominales, brûlures d'estomac, sécheresse buccale, constipation,
- insomnie, hallucinations, confusion mentale, rêves anormaux (notamment cauchemars), fatigue,
- troubles psychiatriques – notamment pertes de mémoire, anxiété et dépression (éventuellement avec idées suicidaires),
- troubles cardiaques ou vasculaires (douleurs thoraciques, par exemple), fréquence cardiaque irrégulière ou troubles du rythme cardiaque,
- chutes plus fréquentes,
- essoufflement,
- sueurs abondantes, éruptions cutanées,
- crampes musculaires, gonflement des jambes,
- vision trouble,
- anémie,
- perte d'appétit, perte de poids,
- maux de tête, douleurs articulaires,
- infections urinaires.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- crise cardiaque,
- hémorragie intestinale,
- modification du nombre des cellules sanguines (pouvant entraîner des hémorragies et des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique),
- convulsions,
- sensation d'agitation,
- symptômes psychotiques,

- colite (inflammation du côlon),
- décolorations diverses, autres que de l'urine (peau, ongles, cheveux, sueur par exemple),
- difficultés à avaler,
- difficultés à uriner.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Envie irrépressible de prendre de fortes doses de Stalevo, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Certains patients présentent des mouvements involontaires anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets indésirables après la prise de fortes doses de Stalevo.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

- hépatite (inflammation du foie),
- démangeaisons.

Vous pouvez rencontrer les effets indésirables suivants :

- Incapacité à résister à l'impulsion de faire une action qui pourrait vous nuire, ce qui peut inclure :
  - forte impulsion à jouer (de l'argent) excessivement en dépit de conséquences graves pour vous ou votre famille ;
  - intérêt sexuel altéré ou augmenté, et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles ;
  - dépenses ou achats excessifs incontrôlables ;
  - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et plus qu'il n'en faut pour satisfaire votre faim).

Informez votre médecin si vous présentez un de ces comportements ; il discutera des moyens de gérer ou de réduire les symptômes.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Stalevo**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Stalevo**

- Les substances actives de Stalevo sont la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone.
- Chaque comprimé de Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg contient 175 mg de lévodopa, 43,75 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.

- Les autres composants du noyau du comprimé sont la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, le mannitol (E421) et la polyvidone (E1201).
- Les composants du pelliculage sont le glycérol (85 pour cent) (E422), l'hypermellose, le stéarate de magnésium, le polysorbate 80, l'oxyde de fer rouge (E172), le saccharose et le dioxyde de titane (E171).

### **Comment se présente Stalevo et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg sont ovales, brun-rouge clair, non sécables et portent la mention « LCE 175 » gravée sur une face.

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg existe en cinq conditionnements différents (10, 30, 100, 130 ou 175 comprimés). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlande

### **Fabricant**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Polska**

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

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2023.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

## Notice : Information de l'utilisateur

### Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg comprimés pelliculés lévodopa/carbidopa/entacapone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo
3. Comment prendre Stalevo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Stalevo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Stalevo et dans quels cas est-il utilisé**

Stalevo contient trois substances actives (la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone) dans un même comprimé pelliculé. Stalevo est un médicament destiné au traitement de la maladie de Parkinson.

La maladie de Parkinson est causée par la diminution de la concentration d'une substance, appelée la dopamine, dans le cerveau. La lévodopa augmente les quantités de dopamine et réduit ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson. La carbidopa et l'entacapone améliorent les effets antiparkinsoniens de la lévodopa.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stalevo**

##### **Ne prenez jamais Stalevo si vous**

- êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'entacapone, ou à l'un des autres composants contenus dans Stalevo ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- avez un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression oculaire).
- avez une tumeur des glandes surrénales.
- prenez certains médicaments pour traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).
- avez déjà été victime d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN - réaction rare due à des médicaments utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques).
- avez déjà présenté une rhabdomyolyse non traumatique (un trouble musculaire rare).
- avez une maladie hépatique sévère.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Stalevo si vous avez ou avez déjà eu :

- une crise cardiaque ou toute autre maladie du cœur, notamment un trouble du rythme cardiaque, ou des vaisseaux sanguins.
- de l'asthme ou toute autre maladie pulmonaire.

- un problème hépatique, car la posologie pourrait avoir besoin d'être ajustée.
- des problèmes rénaux ou hormonaux.
- des ulcères gastriques ou des crises convulsives.
- si vous présentez une diarrhée prolongée, consultez votre médecin car il peut s'agir d'un signe d'inflammation du côlon.
- toute forme de troubles psychiatriques sévères, comme une psychose.
- un glaucome à angle ouvert chronique, car la dose pourrait avoir besoin d'être ajustée et une surveillance de votre pression intraoculaire pourrait être nécessaire.

Prenez contact avec votre médecin si vous prenez actuellement :

- des antipsychotiques (médicaments pour traiter la psychose).
- un médicament qui peut diminuer votre tension artérielle lorsque vous vous levez d'une chaise ou de votre lit. Stalevo peut aggraver ces réactions.

Prenez contact avec votre médecin si, au cours du traitement par Stalevo :

- vous constatez que vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Dans ces cas, **contactez immédiatement votre médecin.**
- vous vous sentez déprimé(e), vous avez des idées suicidaires ou vous remarquez des modifications inhabituelles de votre comportement.
- vous vous endormez brutalement ou vous ressentez une grande somnolence. Si cela arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).
- vous constatez des mouvements incontrôlés qui apparaissent ou qui s'aggravent après avoir commencé à prendre Stalevo. Dans ces cas, votre médecin peut devoir modifier la posologie de vos médicaments antiparkinsoniens.
- vous présentez des diarrhées ; il est recommandé de surveiller votre poids afin d'éviter une perte de poids pouvant être excessive.
- vous voyez apparaître progressivement, en une période de temps relativement courte, de l'anorexie, de la fatigue (faiblesse, épuisement) et un amaigrissement ; il y a lieu d'envisager un examen médical général, comprenant une évaluation du fonctionnement de votre foie.
- vous éprouvez le besoin d'arrêter votre traitement par Stalevo ; voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre Stalevo ».

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrésistible de prendre de fortes doses de Stalevo et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/personnel soignant remarquez que vous développez des pulsions et des envies de vous comporter de façon inhabituelle ou si vous êtes incapable de résister à l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'effectuer des activités susceptibles de vous nuire ou de nuire aux autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure le jeu addictif, des ingestions de nourriture ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une préoccupation liée à une augmentation des pensées ou désirs sexuels. Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir vos traitements.

En cas de traitement prolongé par Stalevo, votre médecin pourra vous prescrire certains examens biologiques réguliers.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez prévenir le chirurgien que vous prenez Stalevo.

Stalevo n'est pas recommandé dans le traitement des symptômes extrapyramidaux (par exemple mouvements involontaires, tremblements, rigidité des muscles et contractions musculaires) dus à d'autres médicaments.

### **Enfants et adolescents**

L'expérience acquise avec Stalevo chez les patients de moins de 18 ans est limitée. En conséquence, Stalevo n'est pas recommandé chez l'enfant ou l'adolescent.

### **Autres médicaments et Stalevo**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Stalevo si vous prenez certains médicaments destinés à traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).

Stalevo peut accentuer les effets ainsi que les effets indésirables de certains autres médicaments. Ceux-ci comprennent :

- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le moclobémide, l'amitriptyline, la désipramine, la maprotiline, la venlafaxine et la paroxétine,
- le rimitérole et l'isoprénaline, pour le traitement des maladies respiratoires,
- l'adrénaline, utilisée dans le traitement de réactions allergiques sévères,
- la noradrénaline, la dopamine et la dobutamine, utilisées en cas de maladies cardiaques et d'hypotension,
- l'alpha-méthyl-dopa, pour le traitement de l'hypertension,
- l'apomorphine, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Les effets de Stalevo peuvent être atténués par certains médicaments. Ce sont :

- les antagonistes de la dopamine utilisés pour traiter les troubles psychiatriques, les nausées et les vomissements,
- la phénytoïne, (utilisée pour prévenir les convulsions),
- la papavérine (utilisée pour relâcher les muscles).

Stalevo peut altérer l'absorption du fer. Ne prenez donc pas en même temps Stalevo et des suppléments de fer. Après avoir pris l'un d'eux, attendez 2 ou 3 heures au moins avant de prendre l'autre.

### **Stalevo avec des aliments et boissons**

Stalevo peut être pris pendant ou en dehors des repas. Chez certains patients, l'absorption de Stalevo peut être incomplète s'il est pris pendant ou peu après un repas riche en protéines (viande, poisson, produits laitiers, graines et noix). Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que cela s'applique à votre cas.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes sous traitement par Stalevo.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Stalevo peut diminuer votre pression artérielle, ce qui peut vous occasionner une sensation d'éblouissement ou de vertige. Soyez donc particulièrement prudent(e) en conduisant ou en utilisant des outils ou des machines.

Si vous vous sentez très somnolent(e) ou si parfois vous vous endormez brutalement, attendez d'être parfaitement réveillé(e) pour conduire ou vous livrer à toute autre activité réclamant de la vigilance afin de ne pas vous exposer ou exposer les autres à un risque de blessure grave ou de décès.

### **Stalevo contient du saccharose**

Stalevo contient du saccharose (2,3 mg/comprimé). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose quotidienne maximale recommandée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment prendre Stalevo

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

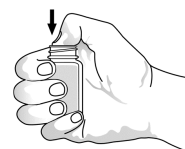
Pour adultes et sujets âgés :

- Votre médecin vous dira le nombre exact de comprimés de Stalevo à prendre chaque jour.
- Les comprimés ne sont pas destinés à être coupés ou écrasés.
- Prendre un seul comprimé de Stalevo à chaque fois
- En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou réduire la dose.
- Si vous êtes traité(e) par les comprimés de Stalevo dosés à 200 mg/50 mg/200 mg, ne prenez pas plus de 7 comprimés de cette formulation par jour.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Stalevo est trop fort ou trop faible ou si vous ressentez d'éventuels effets indésirables.

Image 1

Pour la première ouverture du flacon : ôtez le bouchon puis appuyez sur l'opercule avec votre pouce jusqu'à ce qu'il se déchire. Voir l'image 1.



#### **Si vous avez pris plus de Stalevo que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés de Stalevo que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage, il est possible que vous vous sentiez confus ou agité, que votre fréquence cardiaque soit plus lente ou plus rapide qu'en temps normal ou que la couleur de votre peau, de votre langue, de vos yeux ou de votre urine change.

#### **Si vous oubliez de prendre Stalevo**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

S'il reste plus d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez et le comprimé suivant à l'heure normale.

S'il reste moins d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez, attendez une heure, puis prenez un autre comprimé. Reprenez ensuite votre fréquence normale.

Laissez toujours passer une heure entre les comprimés de Stalevo, de façon à éviter d'éventuels effets indésirables.

#### **Si vous arrêtez de prendre Stalevo**

N'arrêtez pas de prendre Stalevo à moins que votre médecin ne vous le demande. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de vos autres médicaments antiparkinsoniens, la lévodopa en particulier, pour conserver un contrôle suffisant de vos symptômes. Si vous arrêtez brusquement de prendre Stalevo et d'autres médicaments antiparkinsoniens, il peut s'ensuivre des effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Un grand nombre de ces effets indésirables peuvent disparaître simplement en ajustant la dose.

Si, au cours du traitement par Stalevo, vous constatez les symptômes suivants, **contactez immédiatement votre médecin** :

- Vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Il peut s'agir de symptômes d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN, une réaction sévère rare à des médicaments utilisés pour traiter des troubles du système nerveux central) ou d'une rhabdomyolyse (un trouble musculaire grave rare).
- Vous êtes victime d'une réaction allergique, pouvant prendre les formes suivantes : urticaire, démangeaisons, éruption, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et entraînant des difficultés pour respirer ou avaler.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- mouvements incontrôlés (dyskinésies),
- nausées,
- coloration bénigne brun-rougeâtre des urines,
- douleurs musculaires,
- diarrhée.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation d'ébriété ou évanouissement dus à l'hypotension artérielle, hypertension artérielle,
- aggravation des symptômes parkinsoniens, vertiges, somnolence,
- vomissements, douleurs et gêne abdominales, brûlures d'estomac, sécheresse buccale, constipation,
- insomnie, hallucinations, confusion mentale, rêves anormaux (notamment cauchemars), fatigue,
- troubles psychiatriques – notamment pertes de mémoire, anxiété et dépression (éventuellement avec idées suicidaires),
- troubles cardiaques ou vasculaires (douleurs thoraciques, par exemple), fréquence cardiaque irrégulière ou troubles du rythme cardiaque,
- chutes plus fréquentes,
- essoufflement,
- sueurs abondantes, éruptions cutanées,
- crampes musculaires, gonflement des jambes,
- vision trouble,
- anémie,
- perte d'appétit, perte de poids,
- maux de tête, douleurs articulaires,
- infections urinaires.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- crise cardiaque,
- hémorragie intestinale,
- modification du nombre des cellules sanguines (pouvant entraîner des hémorragies et des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique),
- convulsions,
- sensation d'agitation,
- symptômes psychotiques,
- colite (inflammation du côlon),
- décolorations diverses, autres que de l'urine (peau, ongles, cheveux, sueur par exemple),
- difficultés à avaler,
- difficultés à uriner.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Envie irrépressible de prendre de fortes doses de Stalevo, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Certains patients présentent des mouvements involontaires anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets indésirables après la prise de fortes doses de Stalevo.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

- hépatite (inflammation du foie),
- démangeaisons.

Vous pouvez rencontrer les effets indésirables suivants :

- Incapacité à résister à l'impulsion de faire une action qui pourrait vous nuire, ce qui peut inclure :
  - forte impulsion à jouer (de l'argent) excessivement en dépit de conséquences graves pour vous ou votre famille ;
  - intérêt sexuel altéré ou augmenté, et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles ;
  - dépenses ou achats excessifs incontrôlables ;
  - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et plus qu'il n'en faut pour satisfaire votre faim).

Informez votre médecin si vous présentez un de ces comportements ; il discutera des moyens de gérer ou de réduire les symptômes.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Stalevo**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Stalevo**

- Les substances actives de Stalevo sont la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone.
- Chaque comprimé de Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg contient 200 mg de lévodopa, 50 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.
- Les autres composants (noyau du comprimé) sont la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, le mannitol (E421) et la polyvidone (E1201).  
Les composants (pelliculage) sont le glycérol (85 pour cent) (E422), l'hypromellose, le stéarate de magnésium, le polysorbate 80, l'oxyde de fer rouge (E172), le saccharose, et le dioxyde de titane (E171).

### **Comment se présente Stalevo et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg sont ovales, de couleur rouge-brun foncé, non sécables et portent la mention « LCE 200 » gravée sur une face.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg existe en cinq conditionnements différents (10, 30, 100, 130 et 175 comprimés). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlande

### **Fabricant**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **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**

Lifepharm (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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2023.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>