

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

50 mg/12,5 mg/200 mg

Cada comprimido contiene 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido contiene 1,2 mg de sacarosa.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Cada comprimido contiene 75 mg de levodopa, 18,75 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido contiene 1,4 mg de sacarosa.

100 mg/25 mg/200 mg

Cada comprimido contiene 100 mg de levodopa, 25 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido contiene 1,6 mg de sacarosa.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Cada comprimido contiene 125 mg de levodopa, 31,25 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido contiene 1,6 mg de sacarosa.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Cada comprimido contiene 150 mg de levodopa, 37,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido contiene 1,9 mg de sacarosa y 2,6 mg de sodio como constituyente de los excipientes.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Cada comprimido contiene 175 mg de levodopa, 43,75 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido contiene 1,89 mg de sacarosa.

200 mg/50 mg/200 mg

Cada comprimido contiene 200 mg de levodopa, 50 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido contiene 2,3 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

50 mg/12,5 mg/200 mg

Comprimidos convexos redondeados, sin ranurar, recubiertos con película, de color rojo parduzco o grisáceo con “LCE 50” grabado en una de las caras del comprimido.

75 mg/18,75 mg/200 mg

Comprimidos ovales, recubiertos con película, de color rojo parduzco claro con “LCE 75” grabado en una de las caras del comprimido.

100 mg/25 mg/200 mg

Comprimidos ovales, sin ranurar, recubiertos con película, de color rojo parduzco o grisáceo con “LCE 100” grabado en una de las caras del comprimido.

125 mg/31,25 mg/200 mg

Comprimidos ovales, recubiertos con película, de color rojo parduzco claro con “LCE 125” grabado en una de las caras del comprimido.

150 mg/37,5 mg/200 mg

Comprimidos elipsoidales alargados, sin ranurar, recubiertos con película, de color rojo parduzco o grisáceo con “LCE 150” grabado en una de las caras del comprimido.

175 mg/43,75 mg/200 mg

Comprimidos ovales, sin ranurar, recubiertos con película, de color rojo parduzco claro con “LCE 175” grabado en una de las caras del comprimido.

200 mg/50 mg/200 mg

Comprimidos ovalados, sin ranurar, recubiertos con película, de color rojo parduzco oscuro con “LCE 200” grabado en una de las caras del comprimido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Stalevo está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y fluctuaciones motoras de final de dosis no estabilizados con el tratamiento con levodopa/inhibidor de la dopa descarboxilasa (DDC).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis diaria óptima debe determinarse mediante ajuste cuidadoso de la levodopa en cada paciente. Es aconsejable optimizar la dosis diaria usando una de las siete combinaciones de dosis disponibles en comprimidos (50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg o 200 mg/50 mg/200 mg de levodopa/carbidopa/entacapona).

Se indicará a los pacientes que solo deben tomar un comprimido de Stalevo por administración. Los pacientes que reciban menos de 70–100 mg de carbidopa al día tienen más probabilidades de

experimentar náuseas y vómitos. Aunque la experiencia con dosis diarias totales de carbidopa superiores a 200 mg es limitada, la dosis máxima recomendada de entacapona es de 2 000 mg al día, por lo que la dosis máxima es de 10 comprimidos al día en el caso de las dosis de Stalevo de 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg y 150 mg/37,5 mg/200 mg. Diez comprimidos de Stalevo de 150 mg/37,5 mg/200 mg equivalen a 375 mg de carbidopa al día. Según esta dosis diaria de carbidopa, la dosis diaria máxima recomendada de Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg es de 8 comprimidos al día y la de Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg es de 7 comprimidos al día.

En general, Stalevo tiene que utilizarse en pacientes que ya reciban tratamiento con dosis correspondientes de levodopa/inhibidor de la DDC de liberación normal y entacapona.

Procedimiento para cambiar a Stalevo a los pacientes que toman preparados de levodopa/inhibidor de la DDC (carbidopa o benserazida) y comprimidos de entacapona

a. Los pacientes tratados actualmente con entacapona y levodopa/carbidopa de liberación normal en dosis iguales a las de alguno de los comprimidos de Stalevo pueden pasarse directamente a tomar el comprimido de Stalevo correspondiente. Por ejemplo, un paciente que toma un comprimido de 50 mg/12,5 mg de levodopa/carbidopa con un comprimido de 200 mg de entacapona cuatro veces al día puede tomar un comprimido de 50 mg/12,5 mg/200 mg de Stalevo cuatro veces al día en lugar de las dosis habituales de levodopa/carbidopa y entacapona.

b. Cuando se inicie el tratamiento con Stalevo en pacientes tratados actualmente con entacapona y levodopa/carbidopa en dosis distintas de las de los comprimidos de Stalevo (50 mg/12,5 mg/200 mg o 75 mg/18,75 mg/200 mg o 100 mg/25 mg/200 mg o 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg o 175 mg/43,75 mg/200 mg o 200 mg/50 mg/200 mg), se ajustará cuidadosamente la dosis de Stalevo hasta lograr la respuesta clínica óptima. Al principio, la dosis de Stalevo deberá ser lo más parecida posible a la dosis diaria total de levodopa utilizada actualmente.

c. Cuando se inicie el tratamiento con Stalevo en pacientes tratados actualmente con entacapona y levodopa/benserazida en una formulación de liberación normal, se suspenderá la administración de levodopa/benserazida en la noche anterior y se empezará a administrar Stalevo a la mañana siguiente. La dosis inicial de Stalevo deberá contener la misma cantidad de levodopa o un poco más (5–10%).

Procedimiento para cambiar a Stalevo a los pacientes no tratados actualmente con entacapona

En algunos pacientes con enfermedad de Parkinson y fluctuaciones motoras del final de dosis no estabilizados con el tratamiento con levodopa/inhibidor de la DDC de liberación normal que reciben, puede considerarse la instauración de Stalevo en dosis correspondientes a las del tratamiento actual. Sin embargo, no se recomienda pasar directamente de la combinación levodopa/inhibidor de la DDC a Stalevo en pacientes con disquinesias o cuya dosis diaria de levodopa sea superior a 800 mg. En tales pacientes se aconseja introducir el tratamiento con entacapona por separado (comprimidos de entacapona) y ajustar la dosis de levodopa, si es necesario, antes de cambiar a Stalevo.

La entacapona potencia los efectos de la levodopa. Por ello, puede ser necesario, sobre todo en pacientes con disquinesia, reducir la dosis de levodopa en un 10–30% en los primeros días - semanas tras el inicio del tratamiento con Stalevo. Puede reducirse la dosis diaria de levodopa ampliando los intervalos posológicos, reduciendo la cantidad de levodopa por dosis o de ambas formas, en función del estado clínico del paciente.

Ajuste de la dosis durante el tratamiento

Si se necesita más levodopa, debe considerarse la posibilidad de aumentar la frecuencia de la dosis y/o utilizar otra concentración de Stalevo, siempre dentro de las recomendaciones posológicas.

Si se necesita menos levodopa, debe reducirse la dosis diaria total de Stalevo disminuyendo la frecuencia de administración mediante la ampliación del intervalo entre las dosis o la reducción de la concentración de Stalevo en una administración.

Si se emplean otros productos con levodopa a la vez que el comprimido de Stalevo, se tendrán en cuenta las recomendaciones sobre la posología máxima.

Suspensión del tratamiento con Stalevo: Si se suspende el tratamiento con Stalevo (levodopa/carbidopa/entacapona) y el paciente pasa a recibir levodopa/inhibidor de la DDC sin entacapona, es necesario ajustar la dosis de los otros tratamientos contra el Parkinson, especialmente la levodopa, para lograr un nivel suficiente de control de los síntomas parkinsonianos.

Población pediátrica: No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Stalevo en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis de Stalevo en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática: Se aconseja administrar Stalevo con precaución a los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Puede ser necesario reducir la dosis (ver sección 5.2.). Ver sección 4.3 para más información sobre la insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal: La insuficiencia renal no afecta a la farmacocinética de entacapona. No existen estudios concretos sobre la farmacocinética de levodopa y carbidopa en pacientes con insuficiencia renal, por lo que el tratamiento con Stalevo debe administrarse con precaución a pacientes con deterioro renal grave, incluidos los sometidos a diálisis (ver sección 5.2.).

Forma de administración

Los comprimidos se deben tomar por vía oral, con o sin alimentos (ver sección 5.2). Un comprimido contiene una dosis terapéutica; el comprimido siempre se tomará entero.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia hepática grave.
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Feocromocitoma.
- Administración simultánea de Stalevo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (MAO-A y MAO-B) (p.ej., fenelzina, tranilcipromina).
- Administración simultánea de un inhibidor selectivo de la MAO-A más un inhibidor selectivo de la MAO-B (ver sección 4.5).
- Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y/o rabdomiolisis no traumática.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se recomienda Stalevo para el tratamiento de las reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos.
- El tratamiento con Stalevo debe administrarse con precaución a pacientes con cardiopatía isquémica, enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves, asma bronquial, enfermedades renales o endocrinas o antecedentes de úlcera péptica o de convulsiones.
- En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias nodales auriculares o ventriculares residuales; se vigilará la función cardíaca, con especial atención durante el período de ajuste inicial de la dosis.
- En todos los pacientes tratados con Stalevo se vigilará atentamente la aparición de alteraciones mentales, depresión con tendencias suicidas y otras conductas antisociales graves. Los pacientes con psicosis pasada o presente deben ser tratados con precaución.

- La administración concomitante de antipsicóticos con propiedades de bloqueo del receptor de dopamina, sobre todo los antagonistas del receptor D₂, debe hacerse con precaución, observando atentamente al paciente en busca de pérdida del efecto antiparkinsoniano o empeoramiento de los síntomas parkinsonianos.
- Los pacientes con glaucoma de ángulo abierto crónico pueden recibir tratamiento con Stalevo con precaución, siempre que la presión intraocular esté bien controlada y se vigilen atentamente los cambios de ésta.
- Stalevo puede inducir hipotensión ortostática. Por lo tanto, debe administrarse con precaución a pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.
- La entacapona en asociación con levodopa se ha asociado a somnolencia y a episodios de inicio brusco del sueño en pacientes con enfermedad de Parkinson, por lo que deberá tenerse cuidado al conducir o utilizar máquinas (ver sección 4.7).
- En los ensayos clínicos, las reacciones adversas dopaminérgicas, como la disquinesia, fueron más frecuentes en pacientes tratados con entacapona y agonistas de la dopamina (como bromocriptina), selegilina o amantadina que en los que recibían placebo con esta combinación. Puede ser necesario ajustar las dosis de otros antiparkinsonianos cuando se instaure el tratamiento con Stalevo en un paciente no tratado con entacapona.
- En casos excepcionales se ha observado rabdomiolisis secundaria a disquinesias graves o al síndrome neuroléptico maligno (SNM) en pacientes con enfermedad de Parkinson. Por consiguiente, hay que vigilar atentamente cualquier reducción brusca de la dosis o retirada de levodopa, sobre todo en pacientes que también reciban neurolépticos. El SNM, incluida la rabdomiolisis y la hipertermia, se caracteriza por síntomas motores (rigidez, mioclonía, temblor), alteraciones del estado mental (p.ej. agitación, confusión, coma), hipertermia, disfunción autonómica (taquicardia, presión arterial lábil) y elevación de la creatinfosfoquinasa en suero. En casos individuales, puede que solo se observen algunos de estos síntomas y/o signos. El diagnóstico precoz es importante para el tratamiento adecuado del SNM. En caso de retirada brusca de los fármacos antiparkinsonianos se ha observado un síndrome parecido al SNM consistente en rigidez muscular, elevación de la temperatura corporal, alteraciones del estado mental y elevación de la creatinfosfoquinasa en suero. No se han notificado casos de SNM ni de rabdomiolisis en asociación con el tratamiento con entacapona en ensayos controlados en los que se suspendió bruscamente su administración. Desde la introducción de la entacapona en el mercado se han notificado casos aislados de SNM, especialmente tras la reducción brusca o la suspensión de la entacapona y de otros medicamentos dopaminérgicos concomitantes. Si se considera necesaria, la sustitución de Stalevo por un tratamiento con levodopa/inhibidor de la DDC sin entacapona u otro tratamiento dopaminérgico debe hacerse despacio, y puede ser necesario aumentar la dosis de levodopa.
- Si se necesita anestesia general, puede continuarse el tratamiento con Stalevo siempre que el paciente pueda ingerir líquidos y medicamentos por vía oral. Si es necesario interrumpir temporalmente el tratamiento, podrá reanudarse Stalevo en la misma dosis que antes tan pronto como puedan tomarse medicamentos por vía oral.
- Durante el tratamiento prolongado con Stalevo se recomienda realizar evaluaciones periódicas de las funciones hepática, hematopoyética, cardiovascular y renal.
- En aquellos pacientes que experimenten diarrea se recomienda un control periódico del peso para evitar una posible excesiva pérdida del mismo. La diarrea prolongada o persistente que aparece durante el uso de entacapona puede ser un signo de colitis. En caso de diarrea prolongada o persistente, debe interrumpirse el tratamiento y debe considerarse un tratamiento médico adecuado y las exploraciones complementarias necesarias.
- Se debe monitorizar de forma regular a los pacientes por el desarrollo de trastornos del control de impulsos. Tanto los pacientes como los cuidadores deben saber que los síntomas conductuales de los trastornos del control de impulsos incluidos la ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, compras o gastos compulsivos, comer de forma excesiva y compulsiva, pueden ocurrir en pacientes tratados con agonistas de la dopamina y/u otros tratamientos dopaminérgicos que contengan levodopa incluyendo Stalevo. Si se manifiestan dichos síntomas, debe reevaluarse el tratamiento.
- El Síndrome de Disregulación de Dopamina (SDD) es un trastorno adictivo que conlleva a un uso excesivo del medicamento, observado en algunos pacientes tratados con

- carbidopa/levodopa. Antes de iniciar el tratamiento, se debe advertir a los pacientes y a los cuidadores del riesgo potencial de desarrollar SDD (ver también sección 4.8).
- En aquellos pacientes que experimenten anorexia progresiva, astenia y pérdida de peso en un período de tiempo relativamente corto, se debe considerar una evaluación médica general incluyendo la función hepática.
 - Levodopa/carbidopa pueden causar resultados falsos positivos cuando se emplea una tira reactiva para la determinación de cuerpos cetónicos en orina y esta reacción no se altera hirviendo la muestra de orina. El uso de métodos de la glucosa oxidasa puede dar resultados falsos negativos en la determinación de la glucosuria.
 - Stalevo contiene sacarosa y, por tanto, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.
 - Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg contiene 2,6 mg por comprimido. La dosis diaria máxima recomendada (10 comprimidos) contiene 26 mg de sodio, equivalente al 1,3 % de la ingesta máxima diaria de 2g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.
 - Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg and 200 mg/50 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis diaria máxima recomendada, es decir, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros medicamentos antiparkinsonianos: No se han observado hasta la fecha interacciones que impidan el uso simultáneo de los medicamentos antiparkinsonianos habituales con Stalevo. La entacapona en dosis elevadas puede afectar a la absorción de carbidopa. No obstante, no se ha observado interacción con carbidopa en el régimen terapéutico recomendado (200 mg de entacapona hasta 10 veces al día). Se han investigado las interacciones entre entacapona y selegilina en estudios con dosis reiteradas en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con levodopa/inhibidor de la DDC y no se han observado interacciones. Si se emplea con Stalevo, la dosis diaria de selegilina no debe superar los 10 mg.

Hay que tener precaución cuando se administren a la vez que levodopa los siguientes principios activos:

Antihipertensivos: Puede producirse hipotensión postural sintomática cuando se añade levodopa al tratamiento de pacientes que ya reciben antihipertensivos. Puede ser necesario ajustar la dosis del antihipertensivo.

Antidepresivos: Se han notificado esporádicamente reacciones de hipertensión y disquinesia con el uso simultáneo de antidepresivos tricíclicos y levodopa/carbidopa. Se han investigado las interacciones entre entacapona e imipramina y entre entacapona y moclobemida en estudios con dosis únicas realizados en voluntarios sanos. No se observaron interacciones farmacodinámicas. Un número considerable de pacientes con enfermedad de Parkinson han recibido tratamiento con la combinación de levodopa, carbidopa y entacapona con varios principios activos como inhibidores de la MAO-A, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la recaptación de noradrenalina como desipramina, maprotilina y venlafaxina y medicamentos metabolizados por la COMT (p.ej., compuestos con estructura catecol, paroxetina). No se han observado interacciones farmacodinámicas. Sin embargo, hay que tener precaución al utilizar estos medicamentos de modo concomitante con Stalevo (ver secciones 4.3 y 4.4).

Otros principios activos: Los antagonistas del receptor de dopamina (p.ej., algunos antipsicóticos y antieméticos), la fenitoína y la papaverina pueden reducir el efecto terapéutico de la levodopa. Los pacientes tratados con estos medicamentos y Stalevo deben ser vigilados atentamente por si se pierde la respuesta terapéutica.

Debido a la afinidad de la entacapona por la enzima 2C9 del citocromo P450 *in vitro* (ver sección 5.2), Stalevo puede interferir en los principios activos cuyo metabolismo depende de esta isoenzima, como la S-warfarina. No obstante, en un estudio sobre interacciones en voluntarios sanos, la entacapona no modificó la concentración plasmática de S-warfarina, mientras que el AUC de S-warfarina aumentó un 18% por término medio [IC₉₀ 11–26%]. Los valores del CIN aumentaron un 13% por término medio [IC₉₀ 6–19%]. Por consiguiente, se recomienda controlar el CIN cuando se inicie tratamiento con Stalevo en pacientes que estén recibiendo warfarina.

Otras formas de interacción: Dado que la levodopa compite con determinados aminoácidos, la absorción de Stalevo puede verse alterada en pacientes que reciben dietas ricas en proteínas.

La levodopa y la entacapona pueden formar quelatos con el hierro en el aparato digestivo. Por lo tanto, Stalevo y los preparados de hierro deben tomarse con 2–3 horas de diferencia como mínimo (ver sección 4.8).

Datos in vitro: La entacapona se une al punto de unión II de la albúmina humana, al que también se unen otros medicamentos como diazepam e ibuprofeno. Según los estudios *in vitro*, no se espera un desplazamiento significativo a las concentraciones terapéuticas de estos medicamentos. En consecuencia, no existen por el momento indicios de tales interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos adecuados sobre el uso de la combinación de levodopa/carbidopa/entacapona en mujeres embarazadas. En estudios realizados con animales se ha demostrado la toxicidad para la reproducción de cada uno de los compuestos (ver sección 5.3). Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos. Stalevo no debe utilizarse durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen a los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

Levodopa se excreta en la leche materna. Hay pruebas de que la lactancia se suprime durante el tratamiento con levodopa. La carbidopa y la entacapona se excretaban en la leche materna en animales, pero se desconoce si esto ocurre en seres humanos. Se desconoce la seguridad de levodopa, carbidopa o entacapona en lactantes. Se debe interrumpir el periodo de lactancia durante el tratamiento con Stalevo.

Fertilidad

No se observaron reacciones adversas sobre la fertilidad en estudios preclínicos con entacapona, carbidopa o levodopa administradas en monoterapia. No se han realizado estudios de fertilidad en animales con la combinación de entacapona, levodopa y carbidopa.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Stalevo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. La administración conjunta de levodopa, carbidopa y entacapona puede causar mareos y ortostatismo sintomático. Por consiguiente, hay que tener precaución al conducir o utilizar máquinas.

Hay que indicar a los pacientes en tratamiento con Stalevo que presenten somnolencia y/o episodios de inicio repentino del sueño que se abstengan de conducir o participar en actividades en las que la reducción del estado de alerta pueda suponer un riesgo de lesión grave o muerte para ellos o para los demás (p.ej., manejo de máquinas) hasta que tales episodios recurrentes hayan desaparecido (ver sección 4.4).

4.8 Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas a Stalevo notificadas con mayor frecuencia son: disquinesia, que afecta aproximadamente al 19% de los pacientes; síntomas digestivos, como náuseas y diarrea, que afectan al 15% y al 12% de los pacientes, respectivamente; dolores en los tejidos muscular, musculoesquelético y conectivo, que afectan aproximadamente al 12% de los pacientes; y coloración marrón rojiza inocua de la orina (cromaturia) que afecta aproximadamente al 10% de los pacientes. Se han observado acontecimientos graves de hemorragia digestiva (poco frecuente) y angioedema (raro) en ensayos clínicos de Stalevo o entacapona en combinación con levodopa/inhibidor de la DDC. Durante el tratamiento con Stalevo puede producirse hepatitis grave con manifestaciones primordialmente colestáticas, rhabdomiólisis y síndrome neuroléptico maligno, aunque los datos de los ensayos clínicos no han identificado ningún caso.

b. Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas recogidas a continuación en la tabla 1 se han recogido a partir de los datos acumulados de once ensayos clínicos doble ciego en los que han intervenido 3 230 pacientes (1 810 tratados con Stalevo o entacapona combinada con levodopa/inhibidor de la DDC y 1 420 tratados con placebo combinado con levodopa/inhibidor de la DDC o cabergolina combinada con levodopa/inhibidor de la DDC) y de los datos de farmacovigilancia obtenidos tras la comercialización de la entacapona para el uso combinado de entacapona con levodopa/inhibidor de la DDC.

Las reacciones adversas se ordenan por grupos de frecuencia descendente con arreglo a la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$); muy raras ($< 1/10\ 000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles, pues no pueden hacerse cálculos válidos a partir de estudios clínicos o epidemiológicos).

Tabla 1. Reacciones adversas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: Anemia
Poco frecuentes: Trombocitopenia

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Pérdida de peso*, disminución del apetito*

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Depresión, alucinaciones, confusión*, sueños anómalos*, ansiedad, insomnio
Poco frecuentes: Psicosis, agitación*
Desconocida: Comportamiento suicida, Síndrome de disregulación de dopamina

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Disquinesia*
Frecuentes: Agravamiento del parkinsonismo (p.ej., bradiquinesia)*, temblor, fenómeno “on and off”, distonía, deterioro mental (p.ej., deterioro de la memoria, demencia), somnolencia, mareos*, cefalea
Desconocida: Síndrome maligno por neurolépticos*

Trastornos oculares

Frecuentes: Visión borrosa

Trastornos cardíacos

Frecuentes: Episodios cardíacos isquémicos distintos del infarto de miocardio (p.ej., angina de pecho)**; ritmo cardíaco irregular
Poco frecuentes: Infarto de miocardio**

Trastornos vasculares

Frecuentes: Hipotensión ortostática, hipertensión
Poco frecuentes: Hemorragia digestiva

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Diarrea*, náuseas*
Frecuentes: Estreñimiento*, vómitos*, dispepsia, dolor y malestar abdominal*, boca seca*
Poco frecuentes: Colitis*, disfagia

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Anomalías de las pruebas de función hepática*
Desconocida: Hepatitis con manifestaciones primordialmente colestáticas (ver sección 4.4)*

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Exantema*, hiperhidrosis
Poco frecuentes: Cambios de color distintos de los de la orina (p.ej., piel, uñas, cabello, sudor)*
Raras: Angioedema
Desconocida: Urticaria*

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes: Dolor muscular, musculoesquelético y del tejido conjuntivo*
Frecuentes: Espasmos musculares, artralgia
Desconocida: Rabdomiolisis*

Trastornos renales y urinarios

Muy frecuentes: Cromaturia*
Frecuentes: Infección urinaria
Poco frecuentes: Retención de orina

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Dolor torácico, edema periférico, caídas, alteraciones de la marcha, astenia, fatiga
Poco frecuentes: Malestar general

*Reacciones adversas atribuibles sobre todo a entacapona o más frecuentes (con una diferencia de frecuencia de al menos el 1% en los datos de ensayos clínicos) con entacapona que con levodopa/inhibidor de la DCC de forma individual. Ver sección c.

**Las tasas de incidencia de infarto de miocardio y otros episodios cardíacos isquémicos (0,43% y 1,54%, respectivamente) proceden de un análisis de 13 estudios doble ciego en los que han participado 2 082 pacientes tratados con entacapona con fluctuaciones motrices al final de la administración.

c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas primordialmente atribuibles a la entacapona o más frecuentes con entacapona que con levodopa/inhibidores de la DCC de forma individual se identifican con un asterisco en la tabla 1 de la sección 4.8b. Algunas de estas reacciones adversas se relacionan con el aumento de la actividad dopaminérgica (p.ej., disquinesia, náuseas y vómitos) y ocurren sobre todo al principio del tratamiento. La reducción de la dosis de levodopa reduce la intensidad y la frecuencia de estas reacciones dopaminérgicas. Se conocen pocas reacciones adversas imputables directamente al principio activo entacapona, como la diarrea o la coloración marrón rojiza de la orina. En algunos casos, la entacapona también colorea la piel, las uñas, el cabello y el sudor. Otras reacciones adversas de la tabla 1 de la sección 4.8b se han señalado con un asterisco porque se han observado con más

frecuencia (con una diferencia de frecuencia de al menos el 1%) en los datos de ensayos clínicos con entacapona que con levodopa/IDCC o por los informes de seguridad de casos individuales recibidos después de la comercialización de la entacapona.

En raras ocasiones se han producido convulsiones con levodopa/carbidopa, pero no se ha establecido una relación causal con dicho tratamiento.

Trastornos del control de impulsos: ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, compras o gastos compulsivos, comer de forma excesiva y compulsiva pueden ocurrir en pacientes tratados con agonistas de la dopamina y/u otros tratamientos dopaminérgicos que contengan levodopa incluyendo Stalevo (ver sección 4.4).

El Síndrome de Disregulación de Dopamina (SDD) es un trastorno adictivo observado en algunos pacientes tratados con carbidopa/levodopa. Los pacientes afectados muestran un patrón compulsivo de mal uso del medicamento dopaminérgico por encima de las dosis adecuadas para controlar los síntomas motores lo que, en algunos casos, puede dar lugar a disquinesias graves (ver también sección 4.4).

La entacapona en asociación con la levodopa se ha relacionado con casos aislados de somnolencia diurna excesiva y episodios de inicio repentino del sueño.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Los datos recogidos después de la comercialización incluyen casos aislados de sobredosis con dosis diarias máximas documentadas de levodopa y entacapona de al menos 10 000 mg y 40 000 mg, respectivamente. Los síntomas y signos agudos de estos casos de sobredosis son agitación, confusión, coma, bradicardia, taquicardia ventricular, respiración de Cheyne-Stokes, manchas en la piel, la lengua y la conjuntiva y cromaturia. El tratamiento de la sobredosis aguda de Stalevo es similar al de la sobredosis aguda de levodopa. Sin embargo, la piridoxina no es eficaz para invertir las acciones de Stalevo. Se aconseja ingresar al paciente y aplicar medidas de apoyo generales, con lavado gástrico inmediato y dosis reiteradas de carbón activado. Esto puede acelerar la eliminación de la entacapona, sobre todo al disminuir su absorción/reabsorción en el tubo digestivo. Hay que controlar cuidadosamente la idoneidad de los sistemas respiratorio, circulatorio y renal, y utilizar las medidas de apoyo adecuadas. Debe iniciarse vigilancia del ECG, y controlarse atentamente al paciente por si presenta arritmias. En caso necesario se administrará el tratamiento antiarrítmico adecuado. Hay que tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya tomado otros principios activos, aparte de Stalevo. Se desconoce el valor de la diálisis en el tratamiento de la sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos antiparkinsonianos, dopa y derivados de la dopa, Código ATC: N04BA03

Según los conocimientos actuales, los síntomas de la enfermedad de Parkinson están relacionados con el agotamiento de la dopamina en el cuerpo estriado. La dopamina no atraviesa la barrera hematoencefálica. La levodopa, el precursor de la dopamina, sí lo hace, y alivia los síntomas de la enfermedad. Como la levodopa se metaboliza ampliamente en la periferia, solo una pequeña parte de

una dosis determinada alcanza el sistema nervioso central cuando se administra sin inhibidores de las enzimas metabolizadoras.

La carbidopa y la benserazida son inhibidores periféricos de la DDC que reducen el metabolismo periférico de la levodopa, con lo que la cantidad de levodopa de que dispone el cerebro es mayor. Cuando se reduce la descarboxilación de la levodopa mediante la coadministración de un inhibidor de la DDC, puede utilizarse una dosis menor de levodopa, con lo que disminuye la incidencia de reacciones adversas, como las náuseas.

Al inhibirse la descarboxilasa por la acción de un inhibidor de la DDC, la catecol-*O*-metiltransferasa (COMT) se convierte en la principal vía metabólica periférica que cataliza la conversión de la levodopa en 3-*O*-metildopa (3-OMD), un metabolito de levodopa potencialmente nocivo. La entacapona es un inhibidor de la COMT reversible, específico y de acción principalmente periférica, diseñado para administración simultánea con levodopa. La entacapona retarda el aclaramiento de levodopa de la circulación sanguínea, lo que origina un aumento del área bajo la curva (AUC) del perfil farmacocinético de levodopa. Como consecuencia, se potencia y prolonga la respuesta clínica a cada dosis de levodopa.

Las pruebas de los efectos terapéuticos de Stalevo proceden de dos ensayos doble ciego de fase III, en los que 376 pacientes con enfermedad de Parkinson con fluctuaciones motoras del final de la dosis recibieron entacapona o placebo con cada dosis de levodopa/inhibidor de la DDC. Los pacientes anotaron en diarios el tiempo ON diario con y sin entacapona. En el primer ensayo, la entacapona aumentó el tiempo ON diario medio en 1 h 20 min (IC_{95%} 45 min, 1h 56 min) con respecto al valor basal. Esto corresponde a un aumento del 8,3% de la proporción de tiempo ON diario. En correspondencia, la reducción del tiempo OFF diario fue del 24% en el grupo de entacapona y del 0% en el de placebo. En el segundo ensayo, la proporción media del tiempo ON diario aumentó en un 4,5% (IC_{95%} 0,93%, 7,97%) respecto al valor basal. Esto se traduce en un aumento medio de 35 minutos del tiempo ON diario. En correspondencia, el tiempo OFF diario disminuyó en un 18% con entacapona y en un 5% con placebo. Como los efectos de los comprimidos de Stalevo son equivalentes a los del comprimido de 200 mg de entacapona administrado a la vez que los preparados de carbidopa/levodopa de liberación normal comercializados en las dosis correspondientes, estos resultados también pueden aplicarse para describir los efectos de Stalevo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Características generales de los principios activos

Absorción/distribución: Existen variaciones inter e intraindividuales considerables en la absorción de levodopa, carbidopa y entacapona. La levodopa y la entacapona se absorben y eliminan con rapidez. La carbidopa se absorbe y elimina algo más despacio que la levodopa. Si se administran por separado sin los otros dos principios activos, la biodisponibilidad de la levodopa es del 15–33%, la de la carbidopa es del 40–70% y la de la entacapona del 35% tras una dosis oral de 200 mg. Las comidas ricas en grandes aminoácidos neutros pueden retrasar y reducir la absorción de levodopa. Los alimentos no afectan significativamente a la absorción de entacapona. El volumen de distribución de levodopa (V_d 0,36–1,6 l/kg) y entacapona (V_{d_{ss}} 0,27 l/kg) es moderadamente pequeño; no se dispone de datos de carbidopa al respecto.

La levodopa se une a las proteínas del plasma en pequeña medida, alrededor del 10–30%, y la carbidopa lo hace en un 36% aproximadamente, mientras que la entacapona se une ampliamente a las proteínas del plasma (alrededor del 98%), sobre todo a la albúmina sérica. A concentraciones terapéuticas, la entacapona no desplaza a otros fármacos con una unión elevada a las proteínas (p.ej. warfarina, ácido salicílico, fenilbutazona o diazepam) ni es desplazada en grado importante por ninguno de estos fármacos a concentraciones terapéuticas o superiores.

Biotransformación y eliminación: La levodopa se metaboliza ampliamente y se convierte en diversos metabolitos; las vías más importantes son la descarboxilación por la dopa descarboxilasa (DDC) y la O-metilación por la catecol-O-metiltransferasa (COMT).

La carbidopa se metaboliza a dos metabolitos principales, que se eliminan en la orina como glucurónidos y compuestos no conjugados. La carbidopa intacta supone el 30% de la eliminación urinaria total.

La entacapona se metaboliza casi por completo antes de su excreción en la orina (10 al 20%) y en la bilis/heces (80 a 90%). La principal vía metabólica es la glucuronidación de la entacapona y su metabolito activo, el isómero cis, que supone aproximadamente el 5% de la cantidad total en plasma.

El aclaramiento total de la levodopa está entre 0,55 y 1,38 l/kg/h, y el de la entacapona en torno a 0,70 l/kg/h. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 0,6–1,3 horas para levodopa, 2–3 horas para carbidopa y 0,4–0,7 horas para entacapona, administradas por separado.

Como las semividas de eliminación son tan cortas, ni levodopa ni entacapona se acumulan con la administración reiterada.

Datos de estudios *in vitro* realizados con preparados de microsomas hepáticos humanos indican que la entacapona inhibe la enzima 2C9 del citocromo P450 ($CI_{50} \sim 4 \mu\text{M}$). La entacapona mostró escasa o nula inhibición de los otros tipos de isoenzimas del P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A y CYP2C19); ver sección 4.5.

Características en los pacientes

Edad avanzada: Cuando se administra sin carbidopa ni entacapona, la absorción de la levodopa es mayor y su eliminación es más lenta en sujetos de edad avanzada que en jóvenes. Sin embargo, al combinar carbidopa con levodopa, la absorción de ésta es similar en ancianos y jóvenes, pero el AUC sigue siendo 1,5 veces superior en los ancianos debido a que con la edad disminuyen la actividad de la DDC y el aclaramiento. No hay diferencias importantes en el AUC de carbidopa o entacapona entre sujetos entre 45–64 años y entre 65–75 años.

Sexo: La biodisponibilidad de la levodopa es significativamente superior en las mujeres que en los varones. En los estudios farmacocinéticos sobre Stalevo, la biodisponibilidad de levodopa es superior en mujeres que en varones, debido principalmente a la diferencia en el peso corporal, mientras que no hay diferencia en función del sexo con carbidopa y entacapona.

Insuficiencia hepática: El metabolismo de entacapona es más lento en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (clases A y B del Child-Pugh), lo que produce un aumento de la concentración plasmática de entacapona en las fases de absorción y eliminación (ver secciones 4.2 y 4.3). No se han publicado estudios concretos sobre la farmacocinética de carbidopa y levodopa en pacientes con deterioro hepático, pero se aconseja precaución si se administra Stalevo a pacientes con deterioro hepático leve o moderado.

Insuficiencia renal: El deterioro renal no afecta a la farmacocinética de entacapona. No se han publicado estudios concretos sobre la farmacocinética de levodopa y carbidopa en pacientes con deterioro renal. No obstante, en pacientes sometidos a diálisis puede considerarse la posibilidad de ampliar el intervalo posológico de Stalevo (ver sección 4.2).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de levodopa, carbidopa y entacapona, evaluados solos o en combinación, no muestran riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. En estudios de toxicidad con dosis repetidas de entacapona se observó anemia, con toda probabilidad

debida a sus propiedades quelantes del hierro. Con respecto a la toxicidad de entacapona para la reproducción, en conejos sometidos a una exposición sistémica dentro de los niveles terapéuticos se observó una reducción del peso fetal y un ligero retraso del desarrollo óseo. Tanto levodopa como las combinaciones de carbidopa y levodopa han producido malformaciones viscerales y esqueléticas en conejos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Almidón de maíz
Manitol (E421)
Povidona K 30 (E1201)

Recubrimiento con película de los comprimidos de 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg y 150/37,5/200 mg:

Glicerol 85 por ciento (E422)
Hipromelosa
Estearato de magnesio
Polisorbato 80
Óxido de hierro rojo (E172)
Sacarosa
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro amarillo (E172)

Recubrimiento con película de los comprimidos de 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg y 200/50/200 mg:

Glicerol 85 por ciento (E422)
Hipromelosa
Estearato de magnesio
Polisorbato 80
Óxido de hierro rojo (E172)
Sacarosa
Dióxido de titanio (E171)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de HDPE con cierre de PP a prueba de niños.

Contenido del envase:

Presentaciones de 50/12,5/200 mg, 100/25/200 mg y 150/37,5/200 mg:
10, 30, 100, 130, 175 ó 250 comprimidos.

Presentaciones de 75/18,75/200 mg, 125/31,25/200 mg, 175/43,75/200 mg y 200/50/200 mg:
10, 30, 100, 130 ó 175 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

50 mg/12,5 mg/200 mg
EU/1/03/260/001–004
EU/1/03/260/013
EU/1/03/260/016

75 mg/18,75 mg/200 mg
EU/1/03/260/024–028

100 mg/25 mg/200 mg
EU/1/03/260/005–008
EU/1/03/260/014
EU/1/03/260/017

125 mg/31,25 mg/200 mg
EU/1/03/260/029–033

150 mg/37,5 mg/200 mg
EU/1/03/260/009–012
EU/1/03/260/015
EU/1/03/260/018

175 mg/43,75 mg/200 mg
EU/1/03/260/034–038

200 mg/50 mg/200 mg
EU/1/03/260/019–023

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 de octubre de 2003

Fecha de la última renovación: 17 de octubre de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA ETIQUETA DEL FRASCO Y DEL ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
Levodopa/carbidopa/entacapona

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sacarosa.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja

10 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
130 comprimidos recubiertos con película
175 comprimidos recubiertos con película
250 comprimidos recubiertos con película

Etiqueta

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

5. FORMA Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Caja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etiqueta

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

stalevo 50/12,5/200 mg [solo en la caja]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único *[solo en la caja]*

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[solo en la caja]

PC {número}
SN {número}
<NN {número}>

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA ETIQUETA DEL FRASCO Y DEL ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
Levodopa/carbidopa/entacapona

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de levodopa, 18,75 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sacarosa.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja

10 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
130 comprimidos recubiertos con película
175 comprimidos recubiertos con película

Etiqueta

10 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
130 comprimidos
175 comprimidos

5. FORMA Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Caja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etiqueta

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

stalevo 75/18,75/200 mg *[solo en la caja]*

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único *[solo en la caja]*

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[solo en la caja]

PC {número}

SN {número}

<NN {número}>

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA ETIQUETA DEL FRASCO Y DEL ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
Levodopa/carbidopa/entacapona

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de levodopa, 25 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sacarosa.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja

10 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
130 comprimidos recubiertos con película
175 comprimidos recubiertos con película
250 comprimidos recubiertos con película

Etiqueta

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

5. FORMA Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Caja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etiqueta

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

stalevo 100/25/200 mg *[solo en la caja]*

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único *[solo en la caja]*

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[solo en la caja]

PC {número}
SN {número}
<NN {número}>

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA ETIQUETA DEL FRASCO Y DEL ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
Levodopa/carbidopa/entacapona

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido recubierto con película contiene 125 mg de levodopa, 31,25 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sacarosa.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja

10 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
130 comprimidos recubiertos con película
175 comprimidos recubiertos con película

Etiqueta

10 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
130 comprimidos
175 comprimidos

5. FORMA Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Caja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etiqueta

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

stalevo 125/31,25/200 mg *[solo en la caja]*

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único *[solo en la caja]*

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[solo en la caja]

PC {número}

SN {número}

<NN {número}>

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA ETIQUETA DEL FRASCO Y DEL ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
Levodopa/carbidopa/entacapona

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de levodopa, 37,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sacarosa y sodio.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja

10 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
130 comprimidos recubiertos con película
175 comprimidos recubiertos con película
250 comprimidos recubiertos con película

Etiqueta

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

5. FORMA Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Caja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etiqueta

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

stalevo 150/37,5/200 mg [solo en la caja]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único *[solo en la caja]*

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[solo en la caja]

PC {número}
SN {número}
<NN {número}>

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA ETIQUETA DEL FRASCO Y DEL ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
Levodopa/carbidopa/entacapona

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido recubierto con película contiene 175 mg de levodopa, 43,75 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sacarosa.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja

10 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
130 comprimidos recubiertos con película
175 comprimidos recubiertos con película

Etiqueta

10 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
130 comprimidos
175 comprimidos

5. FORMA Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Caja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etiqueta

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

stalevo 175/43,75/200 mg *[solo en la caja]*

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único *[solo en la caja]*

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[solo en la caja]

PC {número}

SN {número}

<NN {número}>

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA ETIQUETA DEL FRASCO Y DEL ESTUCHE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película
Levodopa/carbidopa/entacapona

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de levodopa, 50 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sacarosa.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja

10 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
130 comprimidos recubiertos con película
175 comprimidos recubiertos con película

Etiqueta

10 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
130 comprimidos
175 comprimidos

5. FORMA Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Caja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Etiqueta

Orion Corporation

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

stalevo 200/50/200 mg *[solo en la caja]*

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único *[solo en la caja]*

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[solo en la caja]

PC {número}

SN {número}

<NN {número}>

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película levodopa/carbidopa/entacapona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo
3. Cómo tomar Stalevo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Stalevo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza

Stalevo contiene tres principios activos (levodopa, carbidopa y entacapona) en un comprimido recubierto con película. Stalevo se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson.

La enfermedad de Parkinson se debe a la baja concentración en el cerebro de una sustancia llamada dopamina. La levodopa aumenta la cantidad de dopamina y, de este modo, reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Carbidopa y entacapona mejoran los efectos antiparkinsonianos de levodopa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo

No tome Stalevo si

- es alérgico a levodopa, carbidopa o entacapona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- padece glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno ocular)
- tiene un tumor de las glándulas suprarrenales
- toma determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO)
- ha sufrido alguna vez síndrome neuroléptico maligno (SNM – una reacción rara a los medicamentos que se emplean en el tratamiento de trastornos mentales graves)
- ha sufrido alguna vez rabdomiolisis no traumática (un trastorno muscular raro)
- sufre un trastorno grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Stalevo si sufre o ha sufrido alguna vez:

- un ataque cardíaco o cualquier otra enfermedad del corazón, incluidas las arritmias, o de los vasos sanguíneos
- asma o cualquier otra enfermedad pulmonar

- algún problema de hígado, porque puede ser necesario ajustar la dosis que recibe
- alguna enfermedad del riñón o relacionada con las hormonas
- úlcera de estómago o convulsiones
- diarrea prolongada. Consulte con su médico ya que puede ser un signo de inflamación del colon
- cualquier forma de trastorno mental grave, como psicosis
- glaucoma de ángulo abierto, porque puede que sea necesario ajustar la dosis y controlarle la presión intraocular.

Consulte a su médico si está tomando:

- antipsicóticos (medicamentos para tratar la psicosis)
- algún medicamento que pueda causar un descenso de la presión sanguínea al levantarse de una silla o de la cama. Debe saber que Stalevo puede empeorar estas reacciones.

Consulte a su médico si durante el tratamiento con Stalevo:

- nota gran rigidez en los músculos o que se contraen con violencia, o si sufre temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Si se produce alguna de estas circunstancias, **póngase en contacto con su médico de inmediato.**
- se siente deprimido, tiene ideas de suicidio o nota alteraciones inusuales de su comportamiento.
- observa que se queda dormido de repente, o se nota muy somnoliento. Si esto le sucede, no debe conducir ni manejar herramientas o maquinaria (ver también la sección “Conducción y uso de máquinas”).
- empieza a notar movimientos incontrolados o éstos empeoran. Si esto ocurre, su médico podría verse obligado a cambiarle la dosis de medicación.
- sufre diarrea: se recomienda vigilar el peso para evitar una posible pérdida de peso excesiva.
- sufre pérdida de apetito progresiva, astenia (debilidad, agotamiento) y descenso de peso en un tiempo relativamente breve. En estos casos, se debe valorar la posibilidad de una evaluación médica completa que incluya un examen de la función hepática.
- considera que tiene que dejar de tomar Stalevo, consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento con Stalevo".

Informe a su médico si usted, o su familia/cuidador, nota que está desarrollando síntomas similares a la adicción, que conducen a un deseo de grandes dosis de Stalevo y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando deseos o propensión a comportarse de una manera inusual en usted o que no puede resistir el impulso, la determinación o la tentación de realizar ciertas actividades que pueden causarle daño a usted o a los demás. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir adicción al juego, comida o gastos excesivos, y un impulso sexual anormalmente elevado o preocupación con un aumento de pensamientos o sensaciones sexuales. Su médico puede necesitar revisar su tratamiento.

Durante el tratamiento prolongado con Stalevo, el médico podría hacerle pruebas analíticas con regularidad.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, debe informar a su médico de que está tomando Stalevo.

No se recomienda utilizar Stalevo para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales (por ejemplo, movimientos involuntarios, agitación, rigidez muscular y contracciones musculares) provocados por otros medicamentos.

Niños y adolescentes

La experiencia de uso de Stalevo en pacientes de menos de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su administración en niños o adolescentes.

Otros medicamentos y Stalevo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Stalevo si está tomando determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO).

Stalevo puede aumentar el efecto, y también los efectos adversos, de ciertos medicamentos. Entre ellos están:

- los medicamentos utilizados para tratar la depresión, como moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina y paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, empleados para tratar las enfermedades respiratorias
- adrenalina, utilizada para las reacciones alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina y dobutamina, que se usan para tratar las enfermedades cardíacas y la tensión arterial baja
- alfa-metildopa, empleada para tratar la tensión arterial alta
- apomorfina, utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson.

Determinados medicamentos pueden reducir los efectos de Stalevo. Estos medicamentos son:

- Antagonistas de la dopamina empleados para tratar trastornos mentales, las náuseas y los vómitos
- La fenitoína, empleada para prevenir las convulsiones
- La papaverina, empleada para relajar los músculos.

Stalevo puede dificultar la absorción del hierro a nivel digestivo. Por consiguiente, no debe tomar Stalevo a la misma vez que toma suplementos de hierro. Si toma alguno de ellos, debe esperar al menos 2 ó 3 horas antes de tomar el otro.

Toma de Stalevo con alimentos y bebidas

Stalevo puede tomarse con o sin alimentos. Puede que en algunos pacientes Stalevo no se absorba bien si se toma con alimentos ricos en proteínas (carnes, pescados, lácteos, cereales y frutos secos) o poco después de ingerirlos. Consulte a su médico si cree que esto ocurre en su caso.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Stalevo.

Conducción y uso de máquinas

Stalevo puede reducir su presión arterial, lo que puede producirle mareos o desvanecimientos. Por consiguiente, tenga especial cuidado al manejar herramientas o maquinaria.

Si se nota muy cansado u observa que en ocasiones se queda dormido de repente, espere hasta que se sienta totalmente despierto de nuevo antes de conducir o hacer cualquier otra cosa que le exija estar alerta. Si no, puede ponerse a sí mismo y a otros en peligro de sufrir un accidente grave o incluso mortal.

Stalevo contiene sacarosa

Stalevo contiene sacarosa (1,2 mg/comprimido). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis diaria máxima recomendada, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Stalevo

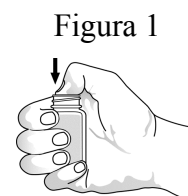
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y edad avanzada:

- Su médico le indicará el número exacto de comprimidos de Stalevo que debe tomar al día.
- Los comprimidos no deben partirse ni dividirse en trozos más pequeños.
- Tome solo un comprimido cada vez.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, puede que su médico le indique que aumente o reduzca la dosis.
- Si está tomando comprimidos de Stalevo de 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg, no tome más de 10 comprimidos al día.

Hable con su médico o farmacéutico si cree que el efecto de Stalevo es demasiado intenso o demasiado débil, o si sufre posibles efectos adversos.

Para abrir el frasco la primera vez: abra el cierre presionando con el dedo pulgar en el sello hasta que se rompa. Ver Figura 1.



Si toma más Stalevo del que debe

Si accidentalmente ha tomado más comprimidos de Stalevo de los que debiera, hable inmediatamente con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis, es posible que se sienta aturdido o agitado, que el ritmo del corazón sea más lento o más rápido de lo normal, o que cambie el color de su piel, lengua, ojos u orina.

Si olvidó tomar Stalevo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si falta más de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, y el siguiente a la hora normal.

Si falta menos de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, espere 1 hora y tome otro comprimido entonces. A continuación, siga como de costumbre.

Siempre debe transcurrir al menos una hora entre comprimidos de Stalevo, para evitar posibles efectos adversos.

Si interrumpe el tratamiento con Stalevo

No deje de tomar Stalevo a menos que su médico así se lo indique. En ese caso, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de los demás medicamentos contra el Parkinson, especialmente de levodopa, para que el control de sus síntomas sea suficiente. Si deja de tomar Stalevo y otros medicamentos contra el Parkinson de forma brusca, puede sufrir efectos adversos no deseados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Muchos se pueden aliviar ajustando la dosis.

Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Stalevo, **póngase en contacto con su médico de inmediato:**

- Gran rigidez o contracciones violentas de los músculos, temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Pueden ser síntomas de síndrome neuroléptico maligno (SNM, una rara reacción grave a los medicamentos utilizados para tratar los trastornos del sistema nervioso central) o de rabdomiolisis (una alteración muscular rara y grave).
- Reacción alérgica caracterizada por signos como urticaria, picor, erupción e hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta. Esta reacción puede causar dificultades para respirar o para tragar.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- movimientos incontrolados (discinesias)
- sensación de malestar (náuseas)
- coloración marrón rojiza de la orina inocua
- dolor muscular
- diarrea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- desvanecimiento o desmayo por disminución de la presión arterial, hipertensión
- empeoramiento de los síntomas del parkinsonismo, mareos, somnolencia
- vómitos, dolor y malestar abdominal, ardor de estómago, sequedad de boca, estreñimiento
- incapacidad de dormir, alucinaciones, confusión, sueños anómalos (con pesadillas), cansancio
- cambios del estado mental, incluidos problemas de memoria, ansiedad y depresión (posiblemente con pensamientos de suicidio)
- dolencias cardíacas o arteriales (p. ej., dolor torácico), irregularidades de la frecuencia cardíaca
- caídas más frecuentes
- respiración fatigosa
- aumento de la sudoración, erupciones
- calambres musculares, hinchazón de las piernas
- visión borrosa
- anemia
- disminución del apetito, pérdida de peso
- dolor de cabeza, dolor en las articulaciones
- infecciones urinarias.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infarto
- hemorragia intestinal
- alteraciones del número de células de la sangre que pueden provocar hemorragias, anomalías de las pruebas de la función hepática
- convulsiones
- sensación de agitación
- síntomas psicóticos
- colitis (inflamación del colon)
- cambios de color distintos de los de la orina (p.ej., piel, uñas, cabello, sudor)
- dificultad para tragar
- incapacidad para orinar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Deseo de grandes dosis de Stalevo superiores a las requeridas para controlar los síntomas motores, lo que se conoce como síndrome de disregulación de dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos adversos después de tomar grandes dosis de Stalevo.

Se han notificado también los efectos adversos siguientes:

- hepatitis (inflamación del hígado)
- picor.

Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Incapacidad de resistir el impulso de realizar una acción que podría resultar perjudicial, y que podría incluir:
 - un fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las consecuencias graves, tanto personales como familiares
 - un incremento o alteración del interés sexual y un comportamiento preocupante para usted o para los demás, como por ejemplo, una tendencia sexual aumentada
 - compras o gastos excesivos e incontrolados
 - comer de forma excesiva (comer grandes cantidades de comida en periodos de tiempo cortos) o compulsiva (comer más comida de la habitual y más de lo que es necesario para satisfacer el apetito).

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos: ellos discutirán la manera de manejar o reducir estos síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Stalevo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Stalevo

- Los principios activos de Stalevo son levodopa, carbidopa y entacapona.
- Cada comprimido de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg contiene 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

- Los demás componentes del núcleo del comprimido son croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, manitol (E421) y povidona (E1201).
- Los componentes de la cubierta pelicular son glicerol 85 por ciento (E422), hipromelosa, estearato de magnesio, polisorbato 80, óxido de hierro rojo (E172), sacarosa, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg: comprimidos de color rojo parduzco o grisáceo, redondos, convexos, sin ranurar, recubiertos con película con “LCE 50” grabado en una de las caras.

Hay seis tamaños diferentes de envase de Stalevo 50 mg/12,5 mg/200 mg (de 10, 30, 100, 130, 175 ó 250 comprimidos). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el usuario

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película levodopa/carbidopa/entacapona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo
3. Cómo tomar Stalevo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Stalevo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza

Stalevo contiene tres principios activos (levodopa, carbidopa y entacapona) en un comprimido recubierto con película. Stalevo se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson.

La enfermedad de Parkinson se debe a la baja concentración en el cerebro de una sustancia llamada dopamina. La levodopa aumenta la cantidad de dopamina y, de este modo, reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Carbidopa y entacapona mejoran los efectos antiparkinsonianos de levodopa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo

No tome Stalevo si

- es alérgico a levodopa, carbidopa o entacapona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- padece glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno ocular)
- tiene un tumor de las glándulas suprarrenales
- toma determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO)
- ha sufrido alguna vez síndrome neuroléptico maligno (SNM – una reacción rara a los medicamentos que se emplean en el tratamiento de trastornos mentales graves)
- ha sufrido alguna vez rabiomolisis no traumática (un trastorno muscular raro)
- sufre un trastorno grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Stalevo si sufre o ha sufrido alguna vez:

- un ataque cardíaco o cualquier otra enfermedad del corazón, incluidas las arritmias, o de los vasos sanguíneos

- asma o cualquier otra enfermedad pulmonar
- algún problema de hígado, porque puede ser necesario ajustar la dosis que recibe
- alguna enfermedad del riñón o relacionada con las hormonas
- úlcera de estómago o convulsiones
- diarrea prolongada. Consulte con su médico ya que puede ser un signo de inflamación del colon
- cualquier forma de trastorno mental grave, como psicosis
- glaucoma de ángulo abierto, porque puede que sea necesario ajustar la dosis y controlarle la presión intraocular.

Consulte a su médico si está tomando:

- antipsicóticos (medicamentos para tratar la psicosis)
- algún medicamento que pueda causar un descenso de la presión sanguínea al levantarse de una silla o de la cama. Debe saber que Stalevo puede empeorar estas reacciones.

Consulte a su médico si durante el tratamiento con Stalevo:

- nota gran rigidez en los músculos o que se contraen con violencia, o si sufre temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Si se produce alguna de estas circunstancias, **póngase en contacto con su médico de inmediato.**
- se siente deprimido, tiene ideas de suicidio o nota alteraciones inusuales de su comportamiento.
- observa que se queda dormido de repente, o se nota muy somnoliento. Si esto le sucede, no debe conducir ni manejar herramientas o maquinaria (ver también la sección “Conducción y uso de máquinas”).
- empieza a notar movimientos incontrolados o éstos empeoran. Si esto ocurre, su médico podría verse obligado a cambiarle la dosis de medicación.
- sufre diarrea: se recomienda vigilar el peso para evitar una posible pérdida de peso excesiva.
- sufre pérdida de apetito progresiva, astenia (debilidad, agotamiento) y descenso de peso en un tiempo relativamente breve. En estos casos, se debe valorar la posibilidad de una evaluación médica completa que incluya un examen de la función hepática.
- considera que tiene que dejar de tomar Stalevo, consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento con Stalevo".

Informe a su médico si usted, o su familia/cuidador, nota que está desarrollando síntomas similares a la adicción, que conducen a un deseo de grandes dosis de Stalevo y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando deseos o propensión a comportarse de una manera inusual en usted o que no puede resistir el impulso, la determinación o la tentación de realizar ciertas actividades que pueden causarle daño a usted o a los demás. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir adicción al juego, comida o gastos excesivos, y un impulso sexual anormalmente elevado o preocupación con un aumento de pensamientos o sensaciones sexuales. Su médico puede necesitar revisar su tratamiento.

Durante el tratamiento prolongado con Stalevo, el médico podría hacerle pruebas analíticas con regularidad.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, debe informar a su médico de que está tomando Stalevo.

No se recomienda utilizar Stalevo para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales (por ejemplo, movimientos involuntarios, agitación, rigidez muscular y contracciones musculares) provocados por otros medicamentos.

Niños y adolescentes

La experiencia de uso de Stalevo en pacientes de menos de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su administración en niños o adolescentes.

Otros medicamentos y Stalevo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Stalevo si está tomando determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO).

Stalevo puede aumentar el efecto, y también los efectos adversos, de ciertos medicamentos. Entre ellos están:

- los medicamentos utilizados para tratar la depresión, como moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina y paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, empleados para tratar las enfermedades respiratorias
- adrenalina, utilizada para las reacciones alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina y dobutamina, que se usan para tratar las enfermedades cardíacas y la tensión arterial baja
- alfa-metildopa, empleada para tratar la tensión arterial alta
- apomorfina, utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson.

Determinados medicamentos pueden reducir los efectos de Stalevo. Estos medicamentos son:

- Antagonistas de la dopamina empleados para tratar trastornos mentales, las náuseas y los vómitos
- La fenitoína, empleada para prevenir las convulsiones
- La papaverina, empleada para relajar los músculos.

Stalevo puede dificultar la absorción del hierro a nivel digestivo. Por consiguiente, no debe tomar Stalevo a la misma vez que toma suplementos de hierro. Si toma alguno de ellos, debe esperar al menos 2 ó 3 horas antes de tomar el otro.

Toma de Stalevo con alimentos y bebidas

Stalevo puede tomarse con o sin alimentos. Puede que en algunos pacientes Stalevo no se absorba bien si se toma con alimentos ricos en proteínas (carnes, pescados, lácteos, cereales y frutos secos) o poco después de ingerirlos. Consulte a su médico si cree que esto ocurre en su caso.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Stalevo.

Conducción y uso de máquinas

Stalevo puede reducir su presión arterial, lo que puede producirle mareos o desvanecimientos. Por consiguiente, tenga especial cuidado al manejar herramientas o maquinaria.

Si se nota muy cansado u observa que en ocasiones se queda dormido de repente, espere hasta que se sienta totalmente despierto de nuevo antes de conducir o hacer cualquier otra cosa que le exija estar alerta. Si no, puede ponerse a sí mismo y a otros en peligro de sufrir un accidente grave o incluso mortal.

Stalevo contiene sacarosa

Stalevo contiene sacarosa (1,4 mg/comprimido). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis diaria máxima recomendada, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. **Cómo tomar Stalevo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

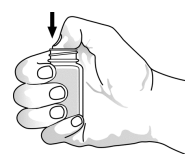
Adultos y edad avanzada:

- Su médico le indicará el número exacto de comprimidos de Stalevo que debe tomar al día.
- Los comprimidos no deben partirse ni dividirse en trozos más pequeños.
- Tome solo un comprimido cada vez.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, puede que su médico le indique que aumente o reduzca la dosis.
- Si está tomando comprimidos de Stalevo de 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg, no tome más de 10 comprimidos al día.

Hable con su médico o farmacéutico si cree que el efecto de Stalevo es demasiado intenso o demasiado débil, o si sufre posibles efectos adversos.

Para abrir el frasco la primera vez: abra el cierre presionando con el dedo pulgar en el sello hasta que se rompa. Ver Figura 1.

Figura 1



Si toma más Stalevo del que debe

Si accidentalmente ha tomado más comprimidos de Stalevo de los que debiera, hable inmediatamente con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis, es posible que se sienta aturdido o agitado, que el ritmo del corazón sea más lento o más rápido de lo normal, o que cambie el color de su piel, lengua, ojos u orina.

Si olvidó tomar Stalevo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si falta más de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, y el siguiente a la hora normal.

Si falta menos de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, espere 1 hora y tome otro comprimido entonces. A continuación, siga como de costumbre.

Siempre debe transcurrir al menos una hora entre comprimidos de Stalevo, para evitar posibles efectos adversos.

Si interrumpe el tratamiento con Stalevo

No deje de tomar Stalevo a menos que su médico así se lo indique. En ese caso, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de los demás medicamentos contra el Parkinson, especialmente de

levodopa, para que el control de sus síntomas sea suficiente. Si deja de tomar Stalevo y otros medicamentos contra el Parkinson de forma brusca, puede sufrir efectos adversos no deseados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Muchos se pueden aliviar ajustando la dosis.

Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Stalevo, **póngase en contacto con su médico de inmediato:**

- Gran rigidez o contracciones violentas de los músculos, temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Pueden ser síntomas de síndrome neuroléptico maligno (SNM, una rara reacción grave a los medicamentos utilizados para tratar los trastornos del sistema nervioso central) o de rabdomiolisis (una alteración muscular rara y grave).
- Reacción alérgica caracterizada por signos como urticaria, picor, erupción e hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta. Esta reacción puede causar dificultades para respirar o para tragar.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- movimientos incontrolados (discinesias)
- sensación de malestar (náuseas)
- coloración marrón rojiza de la orina inocua
- dolor muscular
- diarrea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- desvanecimiento o desmayo por disminución de la presión arterial, hipertensión
- empeoramiento de los síntomas del parkinsonismo, mareos, somnolencia
- vómitos, dolor y malestar abdominal, ardor de estómago, sequedad de boca, estreñimiento
- incapacidad de dormir, alucinaciones, confusión, sueños anómalos (con pesadillas), cansancio
- cambios del estado mental, incluidos problemas de memoria, ansiedad y depresión (posiblemente con pensamientos de suicidio)
- dolencias cardíacas o arteriales (p. ej., dolor torácico), irregularidades de la frecuencia cardíaca
- caídas más frecuentes
- respiración fatigosa
- aumento de la sudoración, erupciones
- calambres musculares, hinchazón de las piernas
- visión borrosa
- anemia
- disminución del apetito, pérdida de peso
- dolor de cabeza, dolor en las articulaciones
- infecciones urinarias.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infarto
- hemorragia intestinal
- alteraciones del número de células de la sangre que pueden provocar hemorragias, anomalías de las pruebas de la función hepática
- convulsiones
- sensación de agitación
- síntomas psicóticos
- colitis (inflamación del colon)
- cambios de color distintos de los de la orina (p.ej., piel, uñas, cabello, sudor)

- dificultad para tragar
- incapacidad para orinar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Deseo de grandes dosis de Stalevo superiores a las requeridas para controlar los síntomas motores, lo que se conoce como síndrome de disregulación de dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos adversos después de tomar grandes dosis de Stalevo.

Se han notificado también los efectos adversos siguientes:

- hepatitis (inflamación del hígado)
- picor.

Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Incapacidad de resistir el impulso de realizar una acción que podría resultar perjudicial, y que podría incluir:
 - un fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las consecuencias graves, tanto personales como familiares
 - un incremento o alteración del interés sexual y un comportamiento preocupante para usted o para los demás, como por ejemplo, una tendencia sexual aumentada
 - compras o gastos excesivos e incontrolados
 - comer de forma excesiva (comer grandes cantidades de comida en periodos de tiempo cortos) o compulsiva (comer más comida de la habitual y más de lo que es necesario para satisfacer el apetito).

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos: ellos discutirán la manera de manejar o reducir estos síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Stalevo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Stalevo

- Los principios activos de Stalevo son levodopa, carbidopa y entacapona.

- Cada comprimido de Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg contiene 75 mg de levodopa, 18,75 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, manitol (E421) y povidona (E1201)
- Los componentes de la cubierta pelicular son glicerol 85 por ciento (E422), hipromelosa, estearato de magnesio, polisorbato 80, óxido de hierro rojo (E172), sacarosa y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg: comprimidos de color rojo parduzco claro, ovales, con “LCE 75” grabado en una de las caras.

Hay cinco tamaños diferentes de envase de Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg (de 10, 30, 100, 130 ó 175 comprimidos). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el usuario

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película levodopa/carbidopa/entacapona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo
3. Cómo tomar Stalevo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Stalevo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza

Stalevo contiene tres principios activos (levodopa, carbidopa y entacapona) en un comprimido recubierto con película. Stalevo se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson.

La enfermedad de Parkinson se debe a la baja concentración en el cerebro de una sustancia llamada dopamina. La levodopa aumenta la cantidad de dopamina y, de este modo, reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Carbidopa y entacapona mejoran los efectos antiparkinsonianos de levodopa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo

No tome Stalevo si

- es alérgico a levodopa, carbidopa o entacapona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- padece glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno ocular)
- tiene un tumor de las glándulas suprarrenales
- toma determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO)
- ha sufrido alguna vez síndrome neuroléptico maligno (SNM – una reacción rara a los medicamentos que se emplean en el tratamiento de trastornos mentales graves)
- ha sufrido alguna vez rabdomiolisis no traumática (un trastorno muscular raro)
- sufre un trastorno grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Stalevo si sufre o ha sufrido alguna vez:

- un ataque cardíaco o cualquier otra enfermedad del corazón, incluidas las arritmias, o de los vasos sanguíneos
- asma o cualquier otra enfermedad pulmonar

- algún problema de hígado, porque puede ser necesario ajustar la dosis que recibe
- alguna enfermedad del riñón o relacionada con las hormonas
- úlcera de estómago o convulsiones
- diarrea prolongada. Consulte con su médico ya que puede ser un signo de inflamación del colon
- cualquier forma de trastorno mental grave, como psicosis
- glaucoma de ángulo abierto, porque puede que sea necesario ajustar la dosis y controlarle la presión intraocular.

Consulte a su médico si está tomando:

- antipsicóticos (medicamentos para tratar la psicosis)
- algún medicamento que pueda causar un descenso de la presión sanguínea al levantarse de una silla o de la cama. Debe saber que Stalevo puede empeorar estas reacciones.

Consulte a su médico si durante el tratamiento con Stalevo:

- nota gran rigidez en los músculos o que se contraen con violencia, o si sufre temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Si se produce alguna de estas circunstancias, **póngase en contacto con su médico de inmediato.**
- se siente deprimido, tiene ideas de suicidio o nota alteraciones inusuales de su comportamiento.
- observa que se queda dormido de repente, o se nota muy somnoliento. Si esto le sucede, no debe conducir ni manejar herramientas o maquinaria (ver también la sección “Conducción y uso de máquinas”).
- empieza a notar movimientos incontrolados o éstos empeoran. Si esto ocurre, su médico podría verse obligado a cambiarle la dosis de medicación.
- sufre diarrea: se recomienda vigilar el peso para evitar una posible pérdida de peso excesiva.
- sufre pérdida de apetito progresiva, astenia (debilidad, agotamiento) y descenso de peso en un tiempo relativamente breve. En estos casos, se debe valorar la posibilidad de una evaluación médica completa que incluya un examen de la función hepática.
- considera que tiene que dejar de tomar Stalevo, consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento con Stalevo".

Informe a su médico si usted, o su familia/cuidador, nota que está desarrollando síntomas similares a la adicción, que conducen a un deseo de grandes dosis de Stalevo y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando deseos o propensión a comportarse de una manera inusual en usted o que no puede resistir el impulso, la determinación o la tentación de realizar ciertas actividades que pueden causarle daño a usted o a los demás. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir adicción al juego, comida o gastos excesivos, y un impulso sexual anormalmente elevado o preocupación con un aumento de pensamientos o sensaciones sexuales. Su médico puede necesitar revisar su tratamiento.

Durante el tratamiento prolongado con Stalevo, el médico podría hacerle pruebas analíticas con regularidad.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, debe informar a su médico de que está tomando Stalevo.

No se recomienda utilizar Stalevo para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales (por ejemplo, movimientos involuntarios, agitación, rigidez muscular y contracciones musculares) provocados por otros medicamentos.

Niños y adolescentes

La experiencia de uso de Stalevo en pacientes de menos de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su administración en niños o adolescentes.

Otros medicamentos y Stalevo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Stalevo si está tomando determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO).

Stalevo puede aumentar el efecto, y también los efectos adversos, de ciertos medicamentos. Entre ellos están:

- los medicamentos utilizados para tratar la depresión, como moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina y paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, empleados para tratar las enfermedades respiratorias
- adrenalina, utilizada para las reacciones alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina y dobutamina, que se usan para tratar las enfermedades cardíacas y la tensión arterial baja
- alfa-metildopa, empleada para tratar la tensión arterial alta
- apomorfina, utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson.

Determinados medicamentos pueden reducir los efectos de Stalevo. Estos medicamentos son:

- Antagonistas de la dopamina empleados para tratar trastornos mentales, las náuseas y los vómitos
- La fenitoína, empleada para prevenir las convulsiones
- La papaverina, empleada para relajar los músculos.

Stalevo puede dificultar la absorción del hierro a nivel digestivo. Por consiguiente, no debe tomar Stalevo a la misma vez que toma suplementos de hierro. Si toma alguno de ellos, debe esperar al menos 2 ó 3 horas antes de tomar el otro.

Toma de Stalevo con alimentos y bebidas

Stalevo puede tomarse con o sin alimentos. Puede que en algunos pacientes Stalevo no se absorba bien si se toma con alimentos ricos en proteínas (carnes, pescados, lácteos, cereales y frutos secos) o poco después de ingerirlos. Consulte a su médico si cree que esto ocurre en su caso.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Stalevo.

Conducción y uso de máquinas

Stalevo puede reducir su presión arterial, lo que puede producirle mareos o desvanecimientos. Por consiguiente, tenga especial cuidado al manejar herramientas o maquinaria.

Si se nota muy cansado u observa que en ocasiones se queda dormido de repente, espere hasta que se sienta totalmente despierto de nuevo antes de conducir o hacer cualquier otra cosa que le exija estar alerta. Si no, puede ponerse a sí mismo y a otros en peligro de sufrir un accidente grave o incluso mortal.

Stalevo contiene sacarosa

Stalevo contiene sacarosa (1,6 mg/comprimido). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis diaria máxima recomendada, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Stalevo

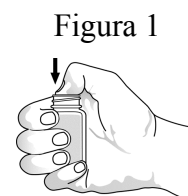
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y edad avanzada:

- Su médico le indicará el número exacto de comprimidos de Stalevo que debe tomar al día.
- Los comprimidos no deben partirse ni dividirse en trozos más pequeños.
- Tome solo un comprimido cada vez.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, puede que su médico le indique que aumente o reduzca la dosis.
- Si está tomando comprimidos de Stalevo de 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg, no tome más de 10 comprimidos al día.

Hable con su médico o farmacéutico si cree que el efecto de Stalevo es demasiado intenso o demasiado débil, o si sufre posibles efectos adversos.

Para abrir el frasco la primera vez: abra el cierre presionando con el dedo pulgar en el sello hasta que se rompa. Ver Figura 1.



Si toma más Stalevo del que debe

Si accidentalmente ha tomado más comprimidos de Stalevo de los que debiera, hable inmediatamente con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis, es posible que se sienta aturdido o agitado, que el ritmo del corazón sea más lento o más rápido de lo normal, o que cambie el color de su piel, lengua, ojos u orina.

Si olvidó tomar Stalevo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si falta más de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, y el siguiente a la hora normal.

Si falta menos de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, espere 1 hora y tome otro comprimido entonces. A continuación, siga como de costumbre.

Siempre debe transcurrir al menos una hora entre comprimidos de Stalevo, para evitar posibles efectos adversos.

Si interrumpe el tratamiento con Stalevo

No deje de tomar Stalevo a menos que su médico así se lo indique. En ese caso, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de los demás medicamentos contra el Parkinson, especialmente de levodopa, para que el control de sus síntomas sea suficiente. Si deja de tomar Stalevo y otros medicamentos contra el Parkinson de forma brusca, puede sufrir efectos adversos no deseados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Muchos se pueden aliviar ajustando la dosis.

Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Stalevo, **póngase en contacto con su médico de inmediato:**

- Gran rigidez o contracciones violentas de los músculos, temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Pueden ser síntomas de síndrome neuroléptico maligno (SNM, una rara reacción grave a los medicamentos utilizados para tratar los trastornos del sistema nervioso central) o de rhabdomiólisis (una alteración muscular rara y grave).
- Reacción alérgica caracterizada por signos como urticaria, picor, erupción e hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta. Esta reacción puede causar dificultades para respirar o para tragar.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- movimientos incontrolados (discinesias)
- sensación de malestar (náuseas)
- coloración marrón rojiza de la orina inocua
- dolor muscular
- diarrea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- desvanecimiento o desmayo por disminución de la presión arterial, hipertensión
- empeoramiento de los síntomas del parkinsonismo, mareos, somnolencia
- vómitos, dolor y malestar abdominal, ardor de estómago, sequedad de boca, estreñimiento
- incapacidad de dormir, alucinaciones, confusión, sueños anómalos (con pesadillas), cansancio
- cambios del estado mental, incluidos problemas de memoria, ansiedad y depresión (posiblemente con pensamientos de suicidio)
- dolencias cardíacas o arteriales (p. ej., dolor torácico), irregularidades de la frecuencia cardíaca
- caídas más frecuentes
- respiración fatigosa
- aumento de la sudoración, erupciones
- calambres musculares, hinchazón de las piernas
- visión borrosa
- anemia
- disminución del apetito, pérdida de peso
- dolor de cabeza, dolor en las articulaciones
- infecciones urinarias.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infarto
- hemorragia intestinal
- alteraciones del número de células de la sangre que pueden provocar hemorragias, anomalías de las pruebas de la función hepática
- convulsiones
- sensación de agitación
- síntomas psicóticos
- colitis (inflamación del colon)
- cambios de color distintos de los de la orina (p.ej., piel, uñas, cabello, sudor)
- dificultad para tragar
- incapacidad para orinar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Deseo de grandes dosis de Stalevo superiores a las requeridas para controlar los síntomas motores, lo que se conoce como síndrome de disregulación de dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos adversos después de tomar grandes dosis de Stalevo.

Se han notificado también los efectos adversos siguientes:

- hepatitis (inflamación del hígado)
- picor.

Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Incapacidad de resistir el impulso de realizar una acción que podría resultar perjudicial, y que podría incluir:
 - un fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las consecuencias graves, tanto personales como familiares
 - un incremento o alteración del interés sexual y un comportamiento preocupante para usted o para los demás, como por ejemplo, una tendencia sexual aumentada
 - compras o gastos excesivos e incontrolados
 - comer de forma excesiva (comer grandes cantidades de comida en periodos de tiempo cortos) o compulsiva (comer más comida de la habitual y más de lo que es necesario para satisfacer el apetito).

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos: ellos discutirán la manera de manejar o reducir estos síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Stalevo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Stalevo

- Los principios activos de Stalevo son levodopa, carbidopa y entacapona.
- Cada comprimido de Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg contiene 100 mg de levodopa, 25 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

- Los demás componentes del núcleo del comprimido son croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, manitol (E421) y povidona (E1201)
- Los componentes de la cubierta pelicular son glicerol 85 por ciento (E422), hipromelosa, estearato de magnesio, polisorbato 80, óxido de hierro rojo (E172), sacarosa, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg: comprimidos de color rojo parduzco o grisáceo, ovales, sin ranurar, recubiertos con película con “LCE 100” grabado en una de las caras.

Hay seis tamaños diferentes de envase de Stalevo 100 mg/25 mg/200 mg (de 10, 30, 100, 130, 175 ó 250 comprimidos). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el usuario

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película levodopa/carbidopa/entacapona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo
3. Cómo tomar Stalevo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Stalevo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza

Stalevo contiene tres principios activos (levodopa, carbidopa y entacapona) en un comprimido recubierto con película. Stalevo se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson.

La enfermedad de Parkinson se debe a la baja concentración en el cerebro de una sustancia llamada dopamina. La levodopa aumenta la cantidad de dopamina y, de este modo, reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Carbidopa y entacapona mejoran los efectos antiparkinsonianos de levodopa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo

No tome Stalevo si

- es alérgico a levodopa, carbidopa o entacapona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- padece glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno ocular)
- tiene un tumor de las glándulas suprarrenales
- toma determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO)
- ha sufrido alguna vez síndrome neuroléptico maligno (SNM – una reacción rara a los medicamentos que se emplean en el tratamiento de trastornos mentales graves)
- ha sufrido alguna vez rabiomolisis no traumática (un trastorno muscular raro)
- sufre un trastorno grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Stalevo si sufre o ha sufrido alguna vez:

- un ataque cardíaco o cualquier otra enfermedad del corazón, incluidas las arritmias, o de los vasos sanguíneos
- asma o cualquier otra enfermedad pulmonar

- algún problema de hígado, porque puede ser necesario ajustar la dosis que recibe
- alguna enfermedad del riñón o relacionada con las hormonas
- úlcera de estómago o convulsiones
- diarrea prolongada. Consulte con su médico ya que puede ser un signo de inflamación del colon
- cualquier forma de trastorno mental grave, como psicosis
- glaucoma de ángulo abierto, porque puede que sea necesario ajustar la dosis y controlarle la presión intraocular.

Consulte a su médico si está tomando:

- antipsicóticos (medicamentos para tratar la psicosis)
- algún medicamento que pueda causar un descenso de la presión sanguínea al levantarse de una silla o de la cama. Debe saber que Stalevo puede empeorar estas reacciones.

Consulte a su médico si durante el tratamiento con Stalevo:

- nota gran rigidez en los músculos o que se contraen con violencia, o si sufre temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Si se produce alguna de estas circunstancias, **póngase en contacto con su médico de inmediato.**
- se siente deprimido, tiene ideas de suicidio o nota alteraciones inusuales de su comportamiento.
- observa que se queda dormido de repente, o se nota muy somnoliento. Si esto le sucede, no debe conducir ni manejar herramientas o maquinaria (ver también la sección "Conducción y uso de máquinas").
- empieza a notar movimientos incontrolados o éstos empeoran. Si esto ocurre, su médico podría verse obligado a cambiarle la dosis de medicación.
- sufre diarrea: se recomienda vigilar el peso para evitar una posible pérdida de peso excesiva.
- sufre pérdida de apetito progresiva, astenia (debilidad, agotamiento) y descenso de peso en un tiempo relativamente breve. En estos casos, se debe valorar la posibilidad de una evaluación médica completa que incluya un examen de la función hepática.
- considera que tiene que dejar de tomar Stalevo, consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento con Stalevo".

Informe a su médico si usted, o su familia/cuidador, nota que está desarrollando síntomas similares a la adicción, que conducen a un deseo de grandes dosis de Stalevo y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando deseos o propensión a comportarse de una manera inusual en usted o que no puede resistir el impulso, la determinación o la tentación de realizar ciertas actividades que pueden causarle daño a usted o a los demás. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir adicción al juego, comida o gastos excesivos, y un impulso sexual anormalmente elevado o preocupación con un aumento de pensamientos o sensaciones sexuales. Su médico puede necesitar revisar su tratamiento.

Durante el tratamiento prolongado con Stalevo, el médico podría hacerle pruebas analíticas con regularidad.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, debe informar a su médico de que está tomando Stalevo.

No se recomienda utilizar Stalevo para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales (por ejemplo, movimientos involuntarios, agitación, rigidez muscular y contracciones musculares) provocados por otros medicamentos.

Niños y adolescentes

La experiencia de uso de Stalevo en pacientes de menos de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su administración en niños o adolescentes.

Otros medicamentos y Stalevo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Stalevo si está tomando determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO).

Stalevo puede aumentar el efecto, y también los efectos adversos, de ciertos medicamentos. Entre ellos están:

- los medicamentos utilizados para tratar la depresión, como moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina y paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, empleados para tratar las enfermedades respiratorias
- adrenalina, utilizada para las reacciones alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina y dobutamina, que se usan para tratar las enfermedades cardíacas y la tensión arterial baja
- alfa-metildopa, empleada para tratar la tensión arterial alta
- apomorfina, utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson.

Determinados medicamentos pueden reducir los efectos de Stalevo. Estos medicamentos son:

- Antagonistas de la dopamina empleados para tratar trastornos mentales, las náuseas y los vómitos
- La fenitoína, empleada para prevenir las convulsiones
- La papaverina, empleada para relajar los músculos.

Stalevo puede dificultar la absorción del hierro a nivel digestivo. Por consiguiente, no debe tomar Stalevo a la misma vez que toma suplementos de hierro. Si toma alguno de ellos, debe esperar al menos 2 ó 3 horas antes de tomar el otro.

Toma de Stalevo con alimentos y bebidas

Stalevo puede tomarse con o sin alimentos. Puede que en algunos pacientes Stalevo no se absorba bien si se toma con alimentos ricos en proteínas (carnes, pescados, lácteos, cereales y frutos secos) o poco después de ingerirlos. Consulte a su médico si cree que esto ocurre en su caso.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Stalevo.

Conducción y uso de máquinas

Stalevo puede reducir su presión arterial, lo que puede producirle mareos o desvanecimientos. Por consiguiente, tenga especial cuidado al manejar herramientas o maquinaria.

Si se nota muy cansado u observa que en ocasiones se queda dormido de repente, espere hasta que se sienta totalmente despierto de nuevo antes de conducir o hacer cualquier otra cosa que le exija estar alerta. Si no, puede ponerse a sí mismo y a otros en peligro de sufrir un accidente grave o incluso mortal.

Stalevo contiene sacarosa

Stalevo contiene sacarosa (1,6 mg/comprimido). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis diaria máxima recomendada, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Stalevo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

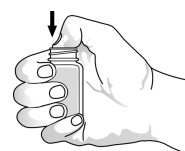
Adultos y edad avanzada:

- Su médico le indicará el número exacto de comprimidos de Stalevo que debe tomar al día.
- Los comprimidos no deben partirse ni dividirse en trozos más pequeños.
- Tome solo un comprimido cada vez.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, puede que su médico le indique que aumente o reduzca la dosis.
- Si está tomando comprimidos de Stalevo de 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg, no tome más de 10 comprimidos al día.

Hable con su médico o farmacéutico si cree que el efecto de Stalevo es demasiado intenso o demasiado débil, o si sufre posibles efectos adversos.

Para abrir el frasco la primera vez: abra el cierre presionando con el dedo pulgar en el sello hasta que se rompa. Ver Figura 1.

Figura 1



Si toma más Stalevo del que debe

Si accidentalmente ha tomado más comprimidos de Stalevo de los que debiera, hable inmediatamente con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis, es posible que se sienta aturdido o agitado, que el ritmo del corazón sea más lento o más rápido de lo normal, o que cambie el color de su piel, lengua, ojos u orina.

Si olvidó tomar Stalevo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si falta más de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, y el siguiente a la hora normal.

Si falta menos de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, espere 1 hora y tome otro comprimido entonces. A continuación, siga como de costumbre.

Siempre debe transcurrir al menos una hora entre comprimidos de Stalevo, para evitar posibles efectos adversos.

Si interrumpe el tratamiento con Stalevo

No deje de tomar Stalevo a menos que su médico así se lo indique. En ese caso, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de los demás medicamentos contra el Parkinson, especialmente de levodopa, para que el control de sus síntomas sea suficiente. Si deja de tomar Stalevo y otros medicamentos contra el Parkinson de forma brusca, puede sufrir efectos adversos no deseados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Muchos se pueden aliviar ajustando la dosis.

Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Stalevo, **póngase en contacto con su médico de inmediato:**

- Gran rigidez o contracciones violentas de los músculos, temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Pueden ser síntomas de síndrome neuroléptico maligno (SNM, una rara reacción grave a los medicamentos utilizados para tratar los trastornos del sistema nervioso central) o de rabdomiolisis (una alteración muscular rara y grave).
- Reacción alérgica caracterizada por signos como urticaria, picor, erupción e hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta. Esta reacción puede causar dificultades para respirar o para tragar.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- movimientos incontrolados (discinesias)
- sensación de malestar (náuseas)
- coloración marrón rojiza de la orina inocua
- dolor muscular
- diarrea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- desvanecimiento o desmayo por disminución de la presión arterial, hipertensión
- empeoramiento de los síntomas del parkinsonismo, mareos, somnolencia
- vómitos, dolor y malestar abdominal, ardor de estómago, sequedad de boca, estreñimiento
- incapacidad de dormir, alucinaciones, confusión, sueños anómalos (con pesadillas), cansancio
- cambios del estado mental, incluidos problemas de memoria, ansiedad y depresión (posiblemente con pensamientos de suicidio)
- dolencias cardíacas o arteriales (p. ej., dolor torácico), irregularidades de la frecuencia cardíaca
- caídas más frecuentes
- respiración fatigosa
- aumento de la sudoración, erupciones
- calambres musculares, hinchazón de las piernas
- visión borrosa
- anemia
- disminución del apetito, pérdida de peso
- dolor de cabeza, dolor en las articulaciones
- infecciones urinarias.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infarto
- hemorragia intestinal
- alteraciones del número de células de la sangre que pueden provocar hemorragias, anomalías de las pruebas de la función hepática
- convulsiones
- sensación de agitación
- síntomas psicóticos
- colitis (inflamación del colon)
- cambios de color distintos de los de la orina (p.ej., piel, uñas, cabello, sudor)
- dificultad para tragar
- incapacidad para orinar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Deseo de grandes dosis de Stalevo superiores a las requeridas para controlar los síntomas motores, lo que se conoce como síndrome de disregulación de dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos adversos después de tomar grandes dosis de Stalevo.

Se han notificado también los efectos adversos siguientes:

- hepatitis (inflamación del hígado)
- picor.

Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Incapacidad de resistir el impulso de realizar una acción que podría resultar perjudicial, y que podría incluir:
 - un fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las consecuencias graves, tanto personales como familiares
 - un incremento o alteración del interés sexual y un comportamiento preocupante para usted o para los demás, como por ejemplo, una tendencia sexual aumentada
 - compras o gastos excesivos e incontrolados
 - comer de forma excesiva (comer grandes cantidades de comida en periodos de tiempo cortos) o compulsiva (comer más comida de la habitual y más de lo que es necesario para satisfacer el apetito).

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos: ellos discutirán la manera de manejar o reducir estos síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Stalevo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Stalevo

- Los principios activos de Stalevo son levodopa, carbidopa y entacapona.
- Cada comprimido de Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg contiene 125 mg de levodopa, 31,25 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

- Los demás componentes del núcleo del comprimido son croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, manitol (E421) y povidona (E1201)
- Los componentes de la cubierta pelicular son glicerol 85 por ciento (E422), hipromelosa, estearato de magnesio, polisorbato 80, óxido de hierro rojo (E172), sacarosa y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg: comprimidos de color rojo parduzco claro, ovales, con “LCE 125” grabado en una de las caras.

Hay cinco tamaños diferentes de envase de Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg (de 10, 30, 100, 130 ó 175 comprimidos). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el usuario

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película levodopa/carbidopa/entacapona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo
3. Cómo tomar Stalevo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Stalevo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza

Stalevo contiene tres principios activos (levodopa, carbidopa y entacapona) en un comprimido recubierto con película. Stalevo se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson.

La enfermedad de Parkinson se debe a la baja concentración en el cerebro de una sustancia llamada dopamina. La levodopa aumenta la cantidad de dopamina y, de este modo, reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Carbidopa y entacapona mejoran los efectos antiparkinsonianos de levodopa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo

No tome Stalevo si

- es alérgico a levodopa, carbidopa o entacapona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- padece glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno ocular)
- tiene un tumor de las glándulas suprarrenales
- toma determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO)
- ha sufrido alguna vez síndrome neuroléptico maligno (SNM – una reacción rara a los medicamentos que se emplean en el tratamiento de trastornos mentales graves)
- ha sufrido alguna vez rabdomiolisis no traumática (un trastorno muscular raro)
- sufre un trastorno grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Stalevo si sufre o ha sufrido alguna vez:

- un ataque cardíaco o cualquier otra enfermedad del corazón, incluidas las arritmias, o de los vasos sanguíneos
- asma o cualquier otra enfermedad pulmonar

- algún problema de hígado, porque puede ser necesario ajustar la dosis que recibe
- alguna enfermedad del riñón o relacionada con las hormonas.
- úlcera de estómago o convulsiones
- diarrea prolongada. Consulte con su médico ya que puede ser un signo de inflamación del colon
- cualquier forma de trastorno mental grave, como psicosis
- glaucoma de ángulo abierto, porque puede que sea necesario ajustar la dosis y controlarle la presión intraocular.

Consulte a su médico si está tomando:

- antipsicóticos (medicamentos para tratar la psicosis)
- algún medicamento que pueda causar un descenso de la presión sanguínea al levantarse de una silla o de la cama. Debe saber que Stalevo puede empeorar estas reacciones.

Consulte a su médico si durante el tratamiento con Stalevo:

- nota gran rigidez en los músculos o que se contraen con violencia, o si sufre temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Si se produce alguna de estas circunstancias, **póngase en contacto con su médico de inmediato.**
- se siente deprimido, tiene ideas de suicidio o nota alteraciones inusuales de su comportamiento.
- observa que se queda dormido de repente, o se nota muy somnoliento. Si esto le sucede, no debe conducir ni manejar herramientas o maquinaria (ver también la sección “Conducción y uso de máquinas”).
- empieza a notar movimientos incontrolados o éstos empeoran. Si esto ocurre, su médico podría verse obligado a cambiarle la dosis de medicación.
- sufre diarrea: se recomienda vigilar el peso para evitar una posible pérdida de peso excesiva.
- sufre pérdida de apetito progresiva, astenia (debilidad, agotamiento) y descenso de peso en un tiempo relativamente breve. En estos casos, se debe valorar la posibilidad de una evaluación médica completa que incluya un examen de la función hepática.
- considera que tiene que dejar de tomar Stalevo, consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento con Stalevo".

Informe a su médico si usted, o su familia/cuidador, nota que está desarrollando síntomas similares a la adicción, que conducen a un deseo de grandes dosis de Stalevo y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando deseos o propensión a comportarse de una manera inusual en usted o que no puede resistir el impulso, la determinación o la tentación de realizar ciertas actividades que pueden causarle daño a usted o a los demás. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir adicción al juego, comida o gastos excesivos, y un impulso sexual anormalmente elevado o preocupación con un aumento de pensamientos o sensaciones sexuales. Su médico puede necesitar revisar su tratamiento.

Durante el tratamiento prolongado con Stalevo, el médico podría hacerle pruebas analíticas con regularidad.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, debe informar a su médico de que está tomando Stalevo.

No se recomienda utilizar Stalevo para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales (por ejemplo, movimientos involuntarios, agitación, rigidez muscular y contracciones musculares) provocados por otros medicamentos.

Niños y adolescentes

La experiencia de uso de Stalevo en pacientes de menos de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su administración en niños o adolescentes.

Otros medicamentos y Stalevo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Stalevo si está tomando determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO).

Stalevo puede aumentar el efecto, y también los efectos adversos, de ciertos medicamentos. Entre ellos están:

- los medicamentos utilizados para tratar la depresión, como moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina y paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, empleados para tratar las enfermedades respiratorias
- adrenalina, utilizada para las reacciones alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina y dobutamina, que se usan para tratar las enfermedades cardíacas y la tensión arterial baja
- alfa-metildopa, empleada para tratar la tensión arterial alta
- apomorfina, utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson.

Determinados medicamentos pueden reducir los efectos de Stalevo. Estos medicamentos son:

- Antagonistas de la dopamina empleados para tratar trastornos mentales, las náuseas y los vómitos
- La fenitoína, empleada para prevenir las convulsiones
- La papaverina, empleada para relajar los músculos.

Stalevo puede dificultar la absorción del hierro a nivel digestivo. Por consiguiente, no debe tomar Stalevo a la misma vez que toma suplementos de hierro. Si toma alguno de ellos, debe esperar al menos 2 ó 3 horas antes de tomar el otro.

Toma de Stalevo con alimentos y bebidas

Stalevo puede tomarse con o sin alimentos. Puede que en algunos pacientes Stalevo no se absorba bien si se toma con alimentos ricos en proteínas (carnes, pescados, lácteos, cereales y frutos secos) o poco después de ingerirlos. Consulte a su médico si cree que esto ocurre en su caso.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Stalevo.

Conducción y uso de máquinas

Stalevo puede reducir su presión arterial, lo que puede producirle mareos o desvanecimientos. Por consiguiente, tenga especial cuidado al manejar herramientas o maquinaria.

Si se nota muy cansado u observa que en ocasiones se queda dormido de repente, espere hasta que se sienta totalmente despierto de nuevo antes de conducir o hacer cualquier otra cosa que le exija estar alerta. Si no, puede ponerse a sí mismo y a otros en peligro de sufrir un accidente grave o incluso mortal.

Stalevo contiene sacarosa y sodio

Stalevo contiene sacarosa (1,9 mg/comprimido). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 2,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. La dosis diaria máxima recomendada (10 comprimidos) contiene 26 mg de sodio. Esto equivale al 1,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Stalevo

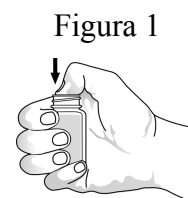
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y edad avanzada:

- Su médico le indicará el número exacto de comprimidos de Stalevo que debe tomar al día.
- Los comprimidos no deben partirse ni dividirse en trozos más pequeños.
- Tome solo un comprimido cada vez.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, puede que su médico le indique que aumente o reduzca la dosis.
- Si está tomando comprimidos de Stalevo de 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg, no tome más de 10 comprimidos al día.

Hable con su médico o farmacéutico si cree que el efecto de Stalevo es demasiado intenso o demasiado débil, o si sufre posibles efectos adversos.

Para abrir el frasco la primera vez: abra el cierre presionando con el dedo pulgar en el sello hasta que se rompa. Ver Figura 1.



Si toma más Stalevo del que debe

Si accidentalmente ha tomado más comprimidos de Stalevo de los que debiera, hable inmediatamente con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis, es posible que se sienta aturdido o agitado, que el ritmo del corazón sea más lento o más rápido de lo normal, o que cambie el color de su piel, lengua, ojos u orina.

Si olvidó tomar Stalevo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si falta más de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, y el siguiente a la hora normal.

Si falta menos de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, espere 1 hora y tome otro comprimido entonces. A continuación, siga como de costumbre.

Siempre debe transcurrir al menos una hora entre comprimidos de Stalevo, para evitar posibles efectos adversos.

Si interrumpe el tratamiento con Stalevo

No deje de tomar Stalevo a menos que su médico así se lo indique. En ese caso, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de los demás medicamentos contra el Parkinson, especialmente de levodopa, para que el control de sus síntomas sea suficiente. Si deja de tomar Stalevo y otros medicamentos contra el Parkinson de forma brusca, puede sufrir efectos adversos no deseados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Muchos se pueden aliviar ajustando la dosis.

Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Stalevo, **póngase en contacto con su médico de inmediato:**

- Gran rigidez o contracciones violentas de los músculos, temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Pueden ser síntomas de síndrome neuroléptico maligno (SNM, una rara reacción grave a los medicamentos utilizados para tratar los trastornos del sistema nervioso central) o de rabdomiolisis (una alteración muscular rara y grave).
- Reacción alérgica caracterizada por signos como urticaria, picor, erupción e hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta. Esta reacción puede causar dificultades para respirar o para tragar.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- movimientos incontrolados (discinesias)
- sensación de malestar (náuseas)
- coloración marrón rojiza de la orina inocua
- dolor muscular
- diarrea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- desvanecimiento o desmayo por disminución de la presión arterial, hipertensión
- empeoramiento de los síntomas del parkinsonismo, mareos, somnolencia
- vómitos, dolor y malestar abdominal, ardor de estómago, sequedad de boca, estreñimiento
- incapacidad de dormir, alucinaciones, confusión, sueños anómalos (con pesadillas), cansancio
- cambios del estado mental, incluidos problemas de memoria, ansiedad y depresión (posiblemente con pensamientos de suicidio)
- dolencias cardíacas o arteriales (p. ej., dolor torácico), irregularidades de la frecuencia cardíaca
- caídas más frecuentes
- respiración fatigosa
- aumento de la sudoración, erupciones
- calambres musculares, hinchazón de las piernas
- visión borrosa
- anemia
- disminución del apetito, pérdida de peso
- dolor de cabeza, dolor en las articulaciones
- infecciones urinarias.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infarto
- hemorragia intestinal
- alteraciones del número de células de la sangre que pueden provocar hemorragias, anomalías de las pruebas de la función hepática
- convulsiones
- sensación de agitación
- síntomas psicóticos
- colitis (inflamación del colon)
- cambios de color distintos de los de la orina (p.ej., piel, uñas, cabello, sudor)
- dificultad para tragar
- incapacidad para orinar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Deseo de grandes dosis de Stalevo superiores a las requeridas para controlar los síntomas motores, lo que se conoce como síndrome de disregulación de dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos adversos después de tomar grandes dosis de Stalevo.

Se han notificado también los efectos adversos siguientes:

- hepatitis (inflamación del hígado)
- picor.

Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Incapacidad de resistir el impulso de realizar una acción que podría resultar perjudicial, y que podría incluir:
 - un fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las consecuencias graves, tanto personales como familiares
 - un incremento o alteración del interés sexual y un comportamiento preocupante para usted o para los demás, como por ejemplo, una tendencia sexual aumentada
 - compras o gastos excesivos e incontrolados
 - comer de forma excesiva (comer grandes cantidades de comida en periodos de tiempo cortos) o compulsiva (comer más comida de la habitual y más de lo que es necesario para satisfacer el apetito).

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos: ellos discutirán la manera de manejar o reducir estos síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Stalevo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Stalevo

- Los principios activos de Stalevo son levodopa, carbidopa y entacapona.
- Cada comprimido de Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg contiene 150 mg de levodopa, 37,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

- Los demás componentes del núcleo del comprimido son croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, manitol (E421) y povidona (E1201)
- Los componentes de la cubierta pelicular son glicerol 85 por ciento (E422), hipromelosa, estearato de magnesio, polisorbato 80, óxido de hierro rojo (E172), sacarosa, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg: comprimidos de color rojo parduzco o grisáceo, elipsoidales alargados, sin ranurar, recubiertos con película con “LCE 150” grabado en una de las caras.

Hay seis tamaños diferentes de envase de Stalevo 150 mg/37,5 mg/200 mg (de 10, 30, 100, 130, 175 ó 250 comprimidos). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el usuario

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película levodopa/carbidopa/entacapona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo
3. Cómo tomar Stalevo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Stalevo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza

Stalevo contiene tres principios activos (levodopa, carbidopa y entacapona) en un comprimido recubierto con película. Stalevo se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson.

La enfermedad de Parkinson se debe a la baja concentración en el cerebro de una sustancia llamada dopamina. La levodopa aumenta la cantidad de dopamina y, de este modo, reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Carbidopa y entacapona mejoran los efectos antiparkinsonianos de levodopa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo

No tome Stalevo si

- es alérgico a levodopa, carbidopa o entacapona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- padece glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno ocular)
- tiene un tumor de las glándulas suprarrenales
- toma determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO)
- ha sufrido alguna vez síndrome neuroléptico maligno (SNM – una reacción rara a los medicamentos que se emplean en el tratamiento de trastornos mentales graves)
- ha sufrido alguna vez rabiomolisis no traumática (un trastorno muscular raro)
- sufre un trastorno grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Stalevo si sufre o ha sufrido alguna vez:

- un ataque cardíaco o cualquier otra enfermedad del corazón, incluidas las arritmias, o de los vasos sanguíneos
- asma o cualquier otra enfermedad pulmonar

- algún problema de hígado, porque puede ser necesario ajustar la dosis que recibe
- alguna enfermedad del riñón o relacionada con las hormonas
- úlcera de estómago o convulsiones
- diarrea prolongada. Consulte con su médico ya que puede ser un signo de inflamación del colon
- cualquier forma de trastorno mental grave, como psicosis
- glaucoma de ángulo abierto, porque puede que sea necesario ajustar la dosis y controlarle la presión intraocular.

Consulte a su médico si está tomando:

- antipsicóticos (medicamentos para tratar la psicosis)
- algún medicamento que pueda causar un descenso de la presión sanguínea al levantarse de una silla o de la cama. Debe saber que Stalevo puede empeorar estas reacciones.

Consulte a su médico si durante el tratamiento con Stalevo:

- nota gran rigidez en los músculos o que se contraen con violencia, o si sufre temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Si se produce alguna de estas circunstancias, **póngase en contacto con su médico de inmediato.**
- se siente deprimido, tiene ideas de suicidio o nota alteraciones inusuales de su comportamiento.
- observa que se queda dormido de repente, o se nota muy somnoliento. Si esto le sucede, no debe conducir ni manejar herramientas o maquinaria (ver también la sección “Conducción y uso de máquinas”).
- empieza a notar movimientos incontrolados o éstos empeoran. Si esto ocurre, su médico podría verse obligado a cambiarle la dosis de medicación.
- sufre diarrea: se recomienda vigilar el peso para evitar una posible pérdida de peso excesiva.
- sufre pérdida de apetito progresiva, astenia (debilidad, agotamiento) y descenso de peso en un tiempo relativamente breve. En estos casos, se debe valorar la posibilidad de una evaluación médica completa que incluya un examen de la función hepática.
- considera que tiene que dejar de tomar Stalevo, consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento con Stalevo".

Informe a su médico si usted, o su familia/cuidador, nota que está desarrollando síntomas similares a la adicción, que conducen a un deseo de grandes dosis de Stalevo y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando deseos o propensión a comportarse de una manera inusual en usted o que no puede resistir el impulso, la determinación o la tentación de realizar ciertas actividades que pueden causarle daño a usted o a los demás. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir adicción al juego, comida o gastos excesivos, y un impulso sexual anormalmente elevado o preocupación con un aumento de pensamientos o sensaciones sexuales. Su médico puede necesitar revisar su tratamiento.

Durante el tratamiento prolongado con Stalevo, el médico podría hacerle pruebas analíticas con regularidad.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, debe informar a su médico de que está tomando Stalevo.

No se recomienda utilizar Stalevo para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales (por ejemplo, movimientos involuntarios, agitación, rigidez muscular y contracciones musculares) provocados por otros medicamentos.

Niños y adolescentes

La experiencia de uso de Stalevo en pacientes de menos de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su administración en niños o adolescentes.

Otros medicamentos y Stalevo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Stalevo si está tomando determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO).

Stalevo puede aumentar el efecto, y también los efectos adversos, de ciertos medicamentos. Entre ellos están:

- los medicamentos utilizados para tratar la depresión, como moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina y paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, empleados para tratar las enfermedades respiratorias
- adrenalina, utilizada para las reacciones alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina y dobutamina, que se usan para tratar las enfermedades cardíacas y la tensión arterial baja
- alfa-metildopa, empleada para tratar la tensión arterial alta
- apomorfina, utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson.

Determinados medicamentos pueden reducir los efectos de Stalevo. Estos medicamentos son:

- Antagonistas de la dopamina empleados para tratar trastornos mentales, las náuseas y los vómitos
- La fenitoína, empleada para prevenir las convulsiones
- La papaverina, empleada para relajar los músculos.

Stalevo puede dificultar la absorción del hierro a nivel digestivo. Por consiguiente, no debe tomar Stalevo a la misma vez que toma suplementos de hierro. Si toma alguno de ellos, debe esperar al menos 2 ó 3 horas antes de tomar el otro.

Toma de Stalevo con alimentos y bebidas

Stalevo puede tomarse con o sin alimentos. Puede que en algunos pacientes Stalevo no se absorba bien si se toma con alimentos ricos en proteínas (carnes, pescados, lácteos, cereales y frutos secos) o poco después de ingerirlos. Consulte a su médico si cree que esto ocurre en su caso.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Stalevo.

Conducción y uso de máquinas

Stalevo puede reducir su presión arterial, lo que puede producirle mareos o desvanecimientos. Por consiguiente, tenga especial cuidado al manejar herramientas o maquinaria.

Si se nota muy cansado u observa que en ocasiones se queda dormido de repente, espere hasta que se sienta totalmente despierto de nuevo antes de conducir o hacer cualquier otra cosa que le exija estar alerta. Si no, puede ponerse a sí mismo y a otros en peligro de sufrir un accidente grave o incluso mortal.

Stalevo contiene sacarosa

Stalevo contiene sacarosa (1,89 mg/comprimido). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis diaria máxima recomendada, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Stalevo

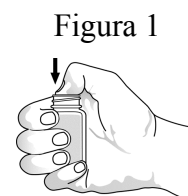
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y edad avanzada:

- Su médico le indicará el número exacto de comprimidos de Stalevo que debe tomar al día.
- Los comprimidos no deben partirse ni dividirse en trozos más pequeños.
- Tome solo un comprimido cada vez.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, puede que su médico le indique que aumente o reduzca la dosis.
- Si está tomando comprimidos de Stalevo de 175 mg/43,75 mg/200 mg, no tome más de 8 comprimidos al día.

Hable con su médico o farmacéutico si cree que el efecto de Stalevo es demasiado intenso o demasiado débil, o si sufre posibles efectos adversos.

Para abrir el frasco la primera vez: abra el cierre presionando con el dedo pulgar en el sello hasta que se rompa. Ver Figura 1.



Si toma más Stalevo del que debe

Si accidentalmente ha tomado más comprimidos de Stalevo de los que debiera, hable inmediatamente con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis, es posible que se sienta aturdido o agitado, que el ritmo del corazón sea más lento o más rápido de lo normal, o que cambie el color de su piel, lengua, ojos u orina.

Si olvidó tomar Stalevo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si falta más de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, y el siguiente a la hora normal.

Si falta menos de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, espere 1 hora y tome otro comprimido entonces. A continuación, siga como de costumbre.

Siempre debe transcurrir al menos una hora entre comprimidos de Stalevo, para evitar posibles efectos adversos.

Si interrumpe el tratamiento con Stalevo

No deje de tomar Stalevo a menos que su médico así se lo indique. En ese caso, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de los demás medicamentos contra el Parkinson, especialmente de levodopa, para que el control de sus síntomas sea suficiente. Si deja de tomar Stalevo y otros medicamentos contra el Parkinson de forma brusca, puede sufrir efectos adversos no deseados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Muchos se pueden aliviar ajustando la dosis.

Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Stalevo, **póngase en contacto con su médico de inmediato:**

- Gran rigidez o contracciones violentas de los músculos, temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Pueden ser síntomas de síndrome neuroléptico maligno (SNM, una rara reacción grave a los medicamentos utilizados para tratar los trastornos del sistema nervioso central) o de rabdomiolisis (una alteración muscular rara y grave).
- Reacción alérgica caracterizada por signos como urticaria, picor, erupción e hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta. Esta reacción puede causar dificultades para respirar o para tragar.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- movimientos incontrolados (discinesias)
- sensación de malestar (náuseas)
- coloración marrón rojiza de la orina inocua
- dolor muscular
- diarrea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- desvanecimiento o desmayo por disminución de la presión arterial, hipertensión
- empeoramiento de los síntomas del parkinsonismo, mareos, somnolencia
- vómitos, dolor y malestar abdominal, ardor de estómago, sequedad de boca, estreñimiento
- incapacidad de dormir, alucinaciones, confusión, sueños anómalos (con pesadillas), cansancio
- cambios del estado mental, incluidos problemas de memoria, ansiedad y depresión (posiblemente con pensamientos de suicidio)
- dolencias cardíacas o arteriales (p. ej., dolor torácico), irregularidades de la frecuencia cardíaca
- caídas más frecuentes
- respiración fatigosa
- aumento de la sudoración, erupciones
- calambres musculares, hinchazón de las piernas
- visión borrosa
- anemia
- disminución del apetito, pérdida de peso
- dolor de cabeza, dolor en las articulaciones
- infecciones urinarias.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infarto
- hemorragia intestinal
- alteraciones del número de células de la sangre que pueden provocar hemorragias, anomalías de las pruebas de la función hepática
- convulsiones
- sensación de agitación
- síntomas psicóticos
- colitis (inflamación del colon)
- cambios de color distintos de los de la orina (p.ej., piel, uñas, cabello, sudor)
- dificultad para tragar
- incapacidad para orinar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Deseo de grandes dosis de Stalevo superiores a las requeridas para controlar los síntomas motores, lo que se conoce como síndrome de disregulación de dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos adversos después de tomar grandes dosis de Stalevo.

Se han notificado también los efectos adversos siguientes:

- hepatitis (inflamación del hígado)
- picor.

Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Incapacidad de resistir el impulso de realizar una acción que podría resultar perjudicial, y que podría incluir:
 - un fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las consecuencias graves, tanto personales como familiares
 - un incremento o alteración del interés sexual y un comportamiento preocupante para usted o para los demás, como por ejemplo, una tendencia sexual aumentada
 - compras o gastos excesivos e incontrolados
 - comer de forma excesiva (comer grandes cantidades de comida en periodos de tiempo cortos) o compulsiva (comer más comida de la habitual y más de lo que es necesario para satisfacer el apetito).

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos: ellos discutirán la manera de manejar o reducir estos síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Stalevo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Stalevo

- Los principios activos de Stalevo son levodopa, carbidopa y entacapona.
- Cada comprimido de Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg contiene 175 mg de levodopa, 43,75 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

- Los demás componentes del núcleo del comprimido son croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, manitol (E421) y povidona (E1201)
- Los componentes de la cubierta pelicular son glicerol 85 por ciento (E422), hipromelosa, estearato de magnesio, polisorbato 80, óxido de hierro rojo (E172), sacarosa y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg: comprimidos ovales, sin ranurar, recubiertos con película, de color rojo parduzco claro, con “LCE 175” grabado en una de las caras.

Hay cinco tamaños diferentes de envase de Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg (de 10, 30, 100, 130 ó 175 comprimidos). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el usuario

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película levodopa/carbidopa/entacapona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo
3. Cómo tomar Stalevo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Stalevo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Stalevo y para qué se utiliza

Stalevo contiene tres principios activos (levodopa, carbidopa y entacapona) en un comprimido recubierto con película. Stalevo se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson.

La enfermedad de Parkinson se debe a la baja concentración en el cerebro de una sustancia llamada dopamina. La levodopa aumenta la cantidad de dopamina y, de este modo, reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Carbidopa y entacapona mejoran los efectos antiparkinsonianos de levodopa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stalevo

No tome Stalevo si

- es alérgico a levodopa, carbidopa o entacapona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- padece glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno ocular)
- tiene un tumor de las glándulas suprarrenales
- toma determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO)
- ha sufrido alguna vez síndrome neuroléptico maligno (SNM – una reacción rara a los medicamentos que se emplean en el tratamiento de trastornos mentales graves)
- ha sufrido alguna vez rabdomiolisis no traumática (un trastorno muscular raro)
- sufre un trastorno grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Stalevo si sufre o ha sufrido alguna vez:

- un ataque cardíaco o cualquier otra enfermedad del corazón, incluidas las arritmias, o de los vasos sanguíneos.
- asma o cualquier otra enfermedad pulmonar.

- algún problema de hígado, porque puede ser necesario ajustar la dosis que recibe.
- alguna enfermedad del riñón o relacionada con las hormonas.
- úlcera de estómago o convulsiones.
- diarrea prolongada. Consulte con su médico ya que puede ser un signo de inflamación del colon.
- cualquier forma de trastorno mental grave, como psicosis.
- glaucoma de ángulo abierto, porque puede que sea necesario ajustar la dosis y controlarle la presión intraocular.

Consulte a su médico si está tomando:

- antipsicóticos (medicamentos para tratar la psicosis)
- algún medicamento que pueda causar un descenso de la presión sanguínea al levantarse de una silla o de la cama. Debe saber que Stalevo puede empeorar estas reacciones.

Consulte a su médico si durante el tratamiento con Stalevo:

- nota gran rigidez en los músculos o que se contraen con violencia, o si sufre temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Si se produce alguna de estas circunstancias, **póngase en contacto con su médico de inmediato.**
- se siente deprimido, tiene ideas de suicidio o nota alteraciones inusuales de su comportamiento.
- observa que se queda dormido de repente, o se nota muy somnoliento. Si esto le sucede, no debe conducir ni manejar herramientas o maquinaria (ver también la sección “Conducción y uso de máquinas”).
- empieza a notar movimientos incontrolados o éstos empeoran. Si esto ocurre, su médico podría verse obligado a cambiarle la dosis de medicación.
- sufre diarrea: se recomienda vigilar el peso para evitar una posible pérdida de peso excesiva.
- sufre pérdida de apetito progresiva, astenia (debilidad, agotamiento) y descenso de peso en un tiempo relativamente breve. En estos casos, se debe valorar la posibilidad de una evaluación médica completa que incluya un examen de la función hepática.
- considera que tiene que dejar de tomar Stalevo, consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento con Stalevo".

Informe a su médico si usted, o su familia/cuidador, nota que está desarrollando síntomas similares a la adicción, que conducen a un deseo de grandes dosis de Stalevo y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando deseos o propensión a comportarse de una manera inusual en usted o que no puede resistir el impulso, la determinación o la tentación de realizar ciertas actividades que pueden causarle daño a usted o a los demás. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir adicción al juego, comida o gastos excesivos, y un impulso sexual anormalmente elevado o preocupación con un aumento de pensamientos o sensaciones sexuales. Su médico puede necesitar revisar su tratamiento.

Durante el tratamiento prolongado con Stalevo, el médico podría hacerle pruebas analíticas con regularidad.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, debe informar a su médico de que está tomando Stalevo.

No se recomienda utilizar Stalevo para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales (por ejemplo, movimientos involuntarios, agitación, rigidez muscular y contracciones musculares) provocados por otros medicamentos.

Niños y adolescentes

La experiencia de uso de Stalevo en pacientes de menos de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su administración en niños o adolescentes.

Otros medicamentos y Stalevo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Stalevo si está tomando determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO).

Stalevo puede aumentar el efecto, y también los efectos adversos, de ciertos medicamentos. Entre ellos están:

- los medicamentos utilizados para tratar la depresión, como moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina y paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, empleados para tratar las enfermedades respiratorias
- adrenalina, utilizada para las reacciones alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina y dobutamina, que se usan para tratar las enfermedades cardíacas y la tensión arterial baja
- alfa-metildopa, empleada para tratar la tensión arterial alta
- apomorfina, utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson.

Determinados medicamentos pueden reducir los efectos de Stalevo. Estos medicamentos son:

- Antagonistas de la dopamina empleados para tratar trastornos mentales, las náuseas y los vómitos
- La fenitoína, empleada para prevenir las convulsiones
- La papaverina, empleada para relajar los músculos.

Stalevo puede dificultar la absorción del hierro a nivel digestivo. Por consiguiente, no debe tomar Stalevo a la misma vez que toma suplementos de hierro. Si toma alguno de ellos, debe esperar al menos 2 ó 3 horas antes de tomar el otro.

Toma de Stalevo con alimentos y bebidas

Stalevo puede tomarse con o sin alimentos. Puede que en algunos pacientes Stalevo no se absorba bien si se toma con alimentos ricos en proteínas (carnes, pescados, lácteos, cereales y frutos secos) o poco después de ingerirlos. Consulte a su médico si cree que esto ocurre en su caso.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Stalevo.

Conducción y uso de máquinas

Stalevo puede reducir su presión arterial, lo que puede producirle mareos o desvanecimientos. Por consiguiente, tenga especial cuidado al manejar herramientas o maquinaria.

Si se nota muy cansado u observa que en ocasiones se queda dormido de repente, espere hasta que se sienta totalmente despierto de nuevo antes de conducir o hacer cualquier otra cosa que le exija estar alerta. Si no, puede ponerse a sí mismo y a otros en peligro de sufrir un accidente grave o incluso mortal.

Stalevo contiene sacarosa

Stalevo contiene sacarosa (2,3 mg/comprimido). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis diaria máxima recomendada, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Stalevo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

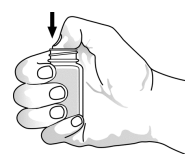
Adultos y edad avanzada:

- Su médico le indicará el número exacto de comprimidos de Stalevo que debe tomar al día.
- Los comprimidos no deben partirse ni dividirse en trozos más pequeños.
- Tome solo un comprimido cada vez.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, puede que su médico le indique que aumente o reduzca la dosis.
- Si está tomando comprimidos de Stalevo de 200 mg/50 mg/200 mg, no tome más de 7 comprimidos al día.

Hable con su médico o farmacéutico si cree que el efecto de Stalevo es demasiado intenso o demasiado débil, o si sufre posibles efectos adversos.

Para abrir el frasco la primera vez: abra el cierre presionando con el dedo pulgar en el sello hasta que se rompa. Ver Figura 1.

Figura 1



Si toma más Stalevo del que debe

Si accidentalmente ha tomado más comprimidos de Stalevo de los que debiera, hable inmediatamente con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis, es posible que se sienta aturdido o agitado, que el ritmo del corazón sea más lento o más rápido de lo normal, o que cambie el color de su piel, lengua, ojos u orina.

Si olvidó tomar Stalevo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si falta más de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, y el siguiente a la hora normal.

Si falta menos de 1 hora hasta la próxima dosis:

Tome un comprimido en cuanto se acuerde, espere 1 hora y tome otro comprimido entonces. A continuación, siga como de costumbre.

Siempre debe transcurrir al menos una hora entre comprimidos de Stalevo, para evitar posibles efectos adversos.

Si interrumpe el tratamiento con Stalevo

No deje de tomar Stalevo a menos que su médico así se lo indique. En ese caso, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de los demás medicamentos contra el Parkinson, especialmente de

levodopa, para que el control de sus síntomas sea suficiente. Si deja de tomar Stalevo y otros medicamentos contra el Parkinson de forma brusca, puede sufrir efectos adversos no deseados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Muchos se pueden aliviar ajustando la dosis.

Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Stalevo, **póngase en contacto con su médico de inmediato:**

- Gran rigidez o contracciones violentas de los músculos, temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Pueden ser síntomas de síndrome neuroléptico maligno (SNM, una rara reacción grave a los medicamentos utilizados para tratar los trastornos del sistema nervioso central) o de rabdomiolisis (una alteración muscular rara y grave).
- Reacción alérgica caracterizada por signos como urticaria, picor, erupción e hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta. Esta reacción puede causar dificultades para respirar o para tragar.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- movimientos incontrolados (discinesias)
- sensación de malestar (náuseas)
- coloración marrón rojiza de la orina inocua
- dolor muscular
- diarrea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- desvanecimiento o desmayo por disminución de la presión arterial, hipertensión
- empeoramiento de los síntomas del parkinsonismo, mareos, somnolencia
- vómitos, dolor y malestar abdominal, ardor de estómago, sequedad de boca, estreñimiento
- incapacidad de dormir, alucinaciones, confusión, sueños anómalos (con pesadillas), cansancio
- cambios del estado mental, incluidos problemas de memoria, ansiedad y depresión (posiblemente con pensamientos de suicidio)
- dolencias cardíacas o arteriales (p. ej., dolor torácico), irregularidades de la frecuencia cardíaca
- caídas más frecuentes
- respiración fatigosa
- aumento de la sudoración, erupciones
- calambres musculares, hinchazón de las piernas
- visión borrosa
- anemia
- disminución del apetito, pérdida de peso
- dolor de cabeza, dolor en las articulaciones
- infecciones urinarias.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infarto
- hemorragia intestinal
- alteraciones del número de células de la sangre que pueden provocar hemorragias, anomalías de las pruebas de la función hepática
- convulsiones
- sensación de agitación
- síntomas psicóticos
- colitis (inflamación del colon)
- cambios de color distintos de los de la orina (p.ej., piel, uñas, cabello, sudor)

- dificultad para tragar
- incapacidad para orinar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Deseo de grandes dosis de Stalevo superiores a las requeridas para controlar los síntomas motores, lo que se conoce como síndrome de disregulación de dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos adversos después de tomar grandes dosis de Stalevo.

Se han notificado también los efectos adversos siguientes:

- hepatitis (inflamación del hígado)
- picor.

Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Incapacidad de resistir el impulso de realizar una acción que podría resultar perjudicial, y que podría incluir:
 - un fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las consecuencias graves, tanto personales como familiares
 - un incremento o alteración del interés sexual y un comportamiento preocupante para usted o para los demás, como por ejemplo, una tendencia sexual aumentada
 - compras o gastos excesivos e incontrolados
 - comer de forma excesiva (comer grandes cantidades de comida en periodos de tiempo cortos) o compulsiva (comer más comida de la habitual y más de lo que es necesario para satisfacer el apetito).

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos: ellos discutirán la manera de manejar o reducir estos síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Stalevo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Stalevo

- Los principios activos de Stalevo son levodopa, carbidopa y entacapona.

- Cada comprimido de Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg contiene 200 mg de levodopa, 50 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, manitol (E421) y povidona (E1201)
- Los componentes de la cubierta pelicular son glicerol 85 por ciento (E422), hipromelosa, estearato de magnesio, polisorbato 80, óxido de hierro rojo (E172), sacarosa y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg: comprimidos ovales, sin ranurar, recubiertos con película, de color rojo parduzco oscuro con “LCE 200” grabado en una de las caras.

Hay cinco tamaños diferentes de envase de Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg (de 10, 30, 100, 130 ó 175 comprimidos). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

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

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.