



0 2 1



205630

GBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten

Levodopa/Carbidopa/Entacapon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Stalevo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Stalevo beachten?
3. Wie ist Stalevo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stalevo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST STALEVO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stalevo enthält die drei Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einer Filmtablette. Stalevo ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel des Botenstoffes Dopamin im Gehirn verursacht. Levodopa erhöht die Menge des Dopamins und vermindert so die Beschwerden der Parkinson-Krankheit. Carbidopa und Entacapon verbessern die Antiparkinson-Wirkungen von Levodopa.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON STALEVO BEACHTEN?

Stalevo darf nicht eingenommen werden wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Levodopa, Carbidopa, Entacapon oder einem der sonstigen Bestandteile von Stalevo sind,
- Sie ein Engwinkelglaukom (eine bestimmte Augenkrankheit) haben,
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben,
- Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer),
- es bei Ihnen früher einmal zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS – das ist eine seltene Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen eingesetzt werden) gekommen ist,
- es bei Ihnen früher einmal zu einer atraumatischen Rhabdomyolyse (eine seltene Muskelerkrankung) gekommen ist,
- Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Stalevo ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- Eine Herzattacke, Herzrhythmusstörungen, andere Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße.
- Asthma oder andere Erkrankungen der Lunge.
- Probleme mit der Leber. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Eine Erkrankung der Nieren oder eine Hormonstörung.
- Ein Magengeschwür oder Krampfanfälle.
- Wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Eine schwere psychische Erkrankung wie Psychose.
- Ein chronisches Weitwinkelglaukom. Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).
- Ein Arzneimittel, das einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) verursachen kann; bitte bedenken Sie, dass Stalevo diese Reaktion verstärken könnte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Stalevo:

- Sie schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. **Setzen Sie Ihren Arzt hiervon unverzüglich in Kenntnis.**
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken.
- Es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- Es bei Ihnen nach Einleitung der Behandlung mit Stalevo zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierungen Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- Bei Ihnen Durchfall auftritt. Eine Überwachung Ihres Körpergewichts wird empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden.
- Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Asthenie (Schwäche, Erschöpfung) und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.
- Bei Ihnen krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden.
- Sie die Einnahme von Stalevo beenden wollen. Bitte lesen Sie hierzu auch den nachstehenden Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Stalevo abbrechen“.

Während einer Langzeitbehandlung mit Stalevo wird Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise einige Laboruntersuchungen regelmäßig vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Stalevo einnehmen.

Stalevo wird nicht zur Behandlung extrapyramidaler Symptome, wie z. B. unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen, empfohlen, die durch andere Arzneimittel verursacht wurden.

Kinder

Die Erfahrungen mit Stalevo bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Stalevo wird daher nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Stalevo mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Stalevo nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (gleichzeitige Einnahme selektiver MAO-A- und MAO-B-Hemmer bzw. Anwendung nichtselektiver MAO-Hemmer).

Stalevo kann möglicherweise die Wirkungen und Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verstärken. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie Moclobemid, Amitriptylin, Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Rimiterol und Isoprenalin, die zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege angewendet werden;
- Adrenalin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen angewendet wird;

- Noradrenalin, Dopamin und Dobutamin, die zur Behandlung von Erkrankungen des Herzens sowie niedrigen Blutdrucks angewendet werden;
- alpha-Methyldopa, das zur Behandlung hohen Blutdrucks angewendet wird;
- Apomorphin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Stalevo vermindern. Dazu gehören:

- Dopamin-Antagonisten, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden;
- Phenytoin, das zur Vorbeugung von Krampfanfällen eingesetzt wird;
- Papaverin, das zur Muskelentspannung eingesetzt wird.

Stalevo kann die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher sollte bei Anwendung von Stalevo und Eisenpräparaten ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 bis 3 Stunden eingehalten werden.

Bei Einnahme von Stalevo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Stalevo kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn die Einnahme zusammen mit bzw. in kurzem zeitlichen Abstand zu einer eiweißreichen Mahlzeit (wie etwa Fleisch, Fisch, Milchprodukte, Pflanzenkeime und Nüsse) erfolgt, kann jedoch bei manchen Patienten die Aufnahme von Stalevo beeinträchtigt sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme von Stalevo Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Stalevo nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Stalevo kann infolge einer Senkung des Blutdrucks Benommenheit oder Schwindel verursachen. Daher sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Wenn Sie starke Schläfrigkeit verspüren und/oder es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt, so warten Sie bitte, bis Sie sich wieder vollständig wach fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder irgendetwas anderes tun, das Ihre volle Aufmerksamkeit erfordert. Andernfalls setzen Sie möglicherweise sich selbst und andere dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aus.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Stalevo

Stalevo enthält Sucrose (2,3 mg pro Tablette). Bitte nehmen Sie Stalevo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST STALEVO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Stalevo immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene, einschließlich ältere Menschen:

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Stalevo-Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen.

- Die Tabletten sollen nicht geteilt oder in kleinere Stücke zerbrochen werden.
- Nehmen Sie bei jeder Anwendung nur eine Stalevo-Tablette ein.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis empfehlen.
- Nehmen Sie von Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg Tabletten nicht mehr als 7 Tabletten pro Tag ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Stalevo zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie mögliche Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie eine größere Menge von Stalevo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Stalevo-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer Überdosierung können Sie Verwirrtheit oder Unruhe an sich bemerken, Ihr Herzschlag kann langsamer oder schneller als normal sein, die Farbe Ihrer Haut, Zunge, Augen oder des Urins kann sich verändern.

Wenn Sie die Einnahme von Stalevo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis noch mehr als 1 Stunde Zeit haben:

Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und die nächste Tablette zu der für diese vorgesehenen Zeit.

Wenn Sie bis zur Einnahme der nächsten vorgesehenen Dosis weniger als 1 Stunde Zeit haben: Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie 1 Stunde später eine weitere Tablette ein. Danach fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Um das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermeiden, lassen Sie immer einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde zwischen der Einnahme zweier Stalevo-Tabletten.

Wenn Sie die Einnahme von Stalevo abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Stalevo nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. In diesem Fall muss die Dosierung Ihrer anderen Antiparkinson-Arzneimittel, insbesondere von Levodopa, angepasst werden, um eine ausreichende Kontrolle Ihrer Parkinson-Symptome zu erzielen. Wenn Sie die Behandlung mit Stalevo wie auch anderen Antiparkinson-Arzneimitteln plötzlich beenden, kann dies zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Stalevo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt. Viele Nebenwirkungen lassen sich durch eine Anpassung der Dosis vermindern.

Setzen Sie Ihren Arzt unverzüglich in Kenntnis:

- Falls Sie während der Behandlung mit Stalevo schwere Muskelsteifigkeit, starke Muskelzuckungen, Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bemerken. Dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms bzw. einer Rhabdomyolyse sein. Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Die Rhabdomyolyse ist eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur.
- Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Stalevo eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen hierfür sind: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals. Hierdurch können Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (*mehr als 1 Behandler von 10*)

Häufig (*1 bis 10 Behandelte von 100*)

Gelegentlich (*1 bis 10 Behandelte von 1.000*)

Selten (*1 bis 10 Behandelte von 10.000*)

Sehr selten (*weniger als 1 Behandler von 10.000*)

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

Sehr häufig

- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins;
- Muskelschmerzen;
- Durchfall.

Häufig

- Schwindel oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks; Bluthochdruck;
- Verschlimmerung von Parkinson-Symptomen; Benommenheit; ungewöhnliche Schläfrigkeit;

- Erbrechen; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Sodbrennen; Mundtrockenheit; Verstopfung;
- Schlaflosigkeit; Halluzinationen; Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume); Müdigkeit;
- psychische Veränderungen einschließlich Problemen mit dem Erinnerungsvermögen, Angst und Depression (möglicherweise mit Selbsttötungsgedanken);
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen), unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmus;
- häufigere Stürze;
- Kurzatmigkeit;
- vermehrtes Schwitzen; Hautausschläge;
- Muskelkrämpfe; geschwollene Beine;
- Verschwommensehen;
- Anämie;
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Kopfschmerzen; Gelenkschmerzen;
- Harnwegsinfektionen.

Gelegentlich

- Herzinfarkt;
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt;
- Veränderungen der Blutzellzählung, was zu Blutungen führen kann; Leberfunktionstests außerhalb der Norm;
- Krampfanfälle;
- Erregung;
- psychotische Symptome;
- Entzündung des Dickdarms;
- Verfärbungen, außer Urinverfärbungen (z. B. Haut, Nägel, Haare, Schweiß);
- Schluckbeschwerden;
- Unfähigkeit Wasser zu lassen.

Über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

- Hepatitis (Entzündung der Leber);
- Juckreiz.

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Dopamin-Agonisten und andere dopaminerge Arzneimittel, einschließlich Stalevo zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST STALEVO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Stalevo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Jede Tablette Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg enthält 200 mg Levodopa, 50 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E421) und Povidon (E1201).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind: Glycerol 85 % (E422), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Sucrose und Titandioxid (E171).

Wie Stalevo aussieht und Inhalt der Packung

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten: Dunkelbräunlich-rote, ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 200“ auf einer Seite.

Stalevo 200 mg/50 mg/200 mg Filmtabletten sind in fünf verschiedenen Packungsgrößen zu 10, 30, 100, 130 bzw. 175 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Umgepackt von:

MPA Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 11
D-22946 Trittau
Deutschland

Parallel vertrieben von:

EMRAmed Arzneimittel GmbH
Otto-Hahn-Straße 11
D-22946 Trittau
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 49 12 66 00

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 689-0

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 551

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 745 55 63

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5-276 9499

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: +44 1635 520 300

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

