

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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 Albträume); 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden):

Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Stalevo, die jene Dosen überschreiten, die zu einer angemessenen Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Stalevo zu ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

- Hepatitis (Entzündung der Leber);
- Juckreiz.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:

- Unfähigkeit, dem Verlangen zur Ausführung möglicherweise schädlicher Handlungen zu widerstehen. Hierzu gehören:
 - Spielsucht trotz ernster Folgen für sich selbst oder Angehörige.
 - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen bzw. Verhalten, an dem Sie oder andere Anstoß nehmen, wie übersteigerte Triebhaftigkeit.
 - Unkontrolliertes, übermäßiges Geldausgeben bzw. Kaufsucht.
 - Ess-Störungen bzw. Ess-Sucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme).

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn eine oder mehrere derartige Verhaltensweisen bei Ihnen auftreten. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese kontrolliert bzw. vermindert werden können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Stalevo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stalevo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa, Carbidopa und Entacapon.
- Jede Tablette Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg enthält 75 mg Levodopa, 18,75 mg Carbidopa und 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Povidon (E1201).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind: Glycerol 85 % (E422), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Saccharose, Titandioxid (E171).

Wie Stalevo aussieht und Inhalt der Packung

Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg Filmtabletten: Hellbräunlichrote, ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, mit der Prägung „LCE 75“ auf einer Seite.

Stalevo 75 mg/18,75 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.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber	Hersteller
Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finnland	Orion Corporation Orion Pharma Joensuunkatu 7 FI-24100 Salo Finnland

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

België/Belgique/Belgien Orion Pharma BVBA/SPRL Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20	Lietuva UAB Orion Pharma Tel. +370 5 276 9499
България Orion Pharma Poland Sp z.o.o. Tel.: + 48 22 8333177	Luxembourg/Luxemburg Orion Pharma BVBA/SPRL Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20
Česká republika Orion Pharma s.r.o. Tel: +420 234 703 305	Magyarország Orion Pharma Kft. Tel.: +36 1 239 9095
Danmark Orion Pharma A/S Tlf: +45 8614 0000	Malta Salomone Pharma Tel: +356 21220174
Deutschland Orion Pharma GmbH Tel: +49 40 899 6890	Nederland Orion Pharma BVBA/SPRL Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20
Eesti Orion Pharma Eesti OÜ Tel: +372 66 44 550	Norge Orion Pharma AS Tlf: +47 40 00 42 10
Ελλάδα Orion Pharma Hellas Μ.Ε.Π.Ε Τηλ: + 30 210 980 3355	Österreich Orion Pharma GmbH Tel: +49 40 899 6890
España Orion Pharma S.L. Tel: + 34 91 599 86 01	Polska Orion Pharma Poland Sp z.o.o. Tel.: + 48 22 8333177
France Orion Pharma Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00	Portugal Orionfin Unipessoal Lda Tel: + 351 21 154 68 20
Hrvatska Orion Pharma d.o.o. Tel: +386 (0) 1 600 8015	România Orion Corporation Tel: +358 10 4261
Ireland Orion Pharma (Ireland) Ltd. c/o Allphar Services Ltd. Tel: +353 1 428 7777	Slovenija Orion Pharma d.o.o. Tel: +386 (0) 1 600 8015
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Orion Pharma s.r.o Tel: +420 234 703 305
Italia Orion Pharma S.r.l. Tel: + 39 02 67876111	Suomi/Finland Orion Corporation Puh./Tel: +358 10 4261
Κύπρος Lifepharm (ZAM) Ltd Τηλ.: +357 22056300	Sverige Orion Pharma AB Tel: +46 8 623 6440
Latvija Orion Corporation Orion Pharma pārštāvniecība Tel: +371 20028332	United Kingdom (Northern Ireland) Orion Pharma (Ireland) Ltd. c/o Allphar Services Ltd. Tel: +353 1 428 7777

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023

Weitere Informationsquellen

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