

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Stalevo®

Orion Pharma AG

Was ist Stalevo und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Stalevo wird für die Behandlung von Patienten mit Parkinson-Krankheit eingesetzt, die unter bestimmten Symptomen leiden (fluktuierende motorische Symptome, sogenannte Enddosis- bzw. «on-off» Symptome). Stalevo wird dann eingesetzt, wenn die Symptome unter einer bisherigen Therapie mit einem oder zwei Wirkstoffen nicht ausreichend stabilisiert wurden.

Stalevo ist eine Kombination von drei aktiven Substanzen in einer Filmtablette.

Jede Filmtablette Stalevo enthält Levodopa als Bestandteil, der gegen die Parkinson-Krankheit wirkt. Zusätzlich enthält jede Filmtablette Carbidopa und Entacapon. Diese verbessern die Wirkung zur Linderung der Parkinson-Symptome von Levodopa.

Wann darf Stalevo nicht eingenommen werden?

Stalevo darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie an einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen Levodopa, Carbidopa, Entacapon oder einem der anderen Inhaltsstoffe von Stalevo leiden.
- Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Sie an erhöhtem Augeninnendruck aufgrund eines Engwinkelglaukoms (grüner Star) leiden.
- Sie an einem Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere) leiden, da dies das Risiko schwerer Blutdruckerhöhungen steigern kann.
- Sie gleichzeitig bestimmte Antidepressiva (selektive MAO-A- und MAO-B-Hemmer in Kombination oder nicht-selektive MAO-Hemmer) einnehmen.
- bei Ihnen ein malignes neuroleptisches Syndrom (MNS) und/oder eine nicht-traumatische Rhabdomyolyse (seltene Form der Muskelerkrankung) aufgetreten ist.
- Sie ein Melanom haben resp. hatten oder eine verdächtige, bisher nicht diagnostizierte Hautveränderung haben.
- Sie unter 18 Jahre alt sind.

Wann ist bei der Einnahme von Stalevo Vorsicht geboten?

Vorsicht bei der Einnahme von Stalevo ist geboten:

- Wenn Sie einen Herzinfarkt oder irgendeine sonstige Erkrankung des Herz-Kreislaufsystems oder der Lunge, Bronchialasthma, eine Nierenerkrankung oder eine Erkrankung des Hormonsystems durchgemacht haben oder unter einer besonderen Form von unwillkürlichen Bewegungen (sogenannte extrapyramidale Störungen) leiden, ein Magengeschwür oder Krampfanfälle oder eine entzündliche Darmerkrankung hatten. Bei Patientinnen und Patienten, die an einem Magen- oder Darmgeschwür gelitten haben, ist es möglich, dass sich die Wahrscheinlichkeit einer Magen-Darmblutung erhöht.
- Wenn Sie eine Psychose durchgemacht haben, sollten Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.



- Wenn Sie sich depressiv fühlen oder Suizidgedanken haben, oder wenn Sie untypische Veränderungen Ihres Verhaltens erkennen, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.
- Wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck aufgrund eines chronischen Weitwinkelglaukoms haben. Die Stalevo-Dosis muss möglicherweise angepasst und Ihr Augeninnendruck überwacht werden.
- Wenn Sie sonstige Arzneimittel einnehmen, die gelegentlich einen Blutdruckabfall verursachen können (orthostatische Hypotension), da Stalevo solche Reaktionen verstärken kann.
- Wenn nach Beginn der Behandlung mit Stalevo unwillkürliche Bewegungen neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, da eventuell die Dosierung Ihrer Arzneimittel angepasst werden muss.
- Wenn Sie schwere Muskelsteifheit, heftige Muskelzuckungen, starke Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, Zittern, Unruhe, Verwirrung, Fieber, Herzrasen oder grosse Blutdruckschwankungen bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.
- Wenn Sie Stalevo absetzen müssen, darf das nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfolgen, da Stalevo möglicherweise langsam abgesetzt und die Dosis Ihrer anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit angepasst werden muss, um eine Verschlechterung Ihrer Parkinson-Symptome oder Nebenwirkungen zu vermeiden.
- Wenn Sie vermehrt an Durchfall leiden, sollten Sie Ihr Körpergewicht regelmässig überprüfen; bei auffälligem Gewichtsverlust ist Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren.
- Wenn Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Erschöpfung (Asthenie) und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung in Betracht zu ziehen.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Betreuungspersonen bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zu heftigem Verlangen nach hohen Dosen von Stalevo und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit angewendet werden, führen (bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom).
- Wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Betreuungspersonen bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Solche Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermässige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

Stalevo kann aufgrund eines Blutdruckabfalls Schwindel oder leichte Kopfschmerzen verursachen. Dadurch kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden.

In seltenen Fällen kann während der Behandlung Schläfrigkeit und plötzliches Einschlafen auftreten. Letzteres kann manchmal ohne Vorwarnung oder Schläfrigkeit auftreten. Falls Sie an plötzlichem Einschlafen oder starker Schläfrigkeit tagsüber leiden, dürfen Sie deshalb während der Einnahme von Stalevo kein Fahrzeug führen oder andere Aktivitäten ausüben (z.B. Werkzeuge oder Maschinen bedienen), bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere gefährdet. Sie sollen solange auf das Führen eines Fahrzeuges wie auf obengenannte Aktivitäten verzichten, bis Sie durch eine ausreichende Erfahrung mit der Einnahme des Arzneimittels das eventuelle Auftreten dieser Beeinträchtigungen hinreichend sicher ausschliessen können.

Die Behandlung mit Stalevo kann zu erniedrigten Vitamin-B6-Spiegeln beitragen, weswegen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin unter Umständen den Vitamin-B6-Spiegel bestimmen wird. Folgende Symptome können auf einen Vitamin-B6-Mangel hindeuten: Depressionen, Verwirrtheit, Entzündung der Mundwinkel (Cheilosis), der Zunge (Glossitis) oder der Haut (Dermatitis), verminderte Anzahl roter Blutzellen (Anämie), periphere Neuropathie (Nervenschädigung in Armen/Beinen, die zu Schmerzen, Taubheitsgefühl, Brennen oder Kribbeln führen kann) und/oder Krampfanfälle.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls solche Symptome auftreten.

Bei Einnahme anderer Arzneimittel:

Stalevo kann die Wirkungen und Nebenwirkungen einer Vielzahl bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Stalevo können umgekehrt von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren, welche Arzneimittel (auch selbst gekaufte oder pflanzliche) Sie zur Zeit einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Eine Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen folgender Arzneimittel durch Stalevo ist möglich mit:

- Bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva) vom Typ der trizyklischen Antidepressiva, MAO-A-Hemmern, Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (Wirkstoffe wie z.B. Maprotilin und Venlafaxin).
- Arzneimitteln mit folgenden Wirkstoffen: Paroxetin, Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin, Dobutamin, Alpha-Methyldopa und Apomorphin.

Eine Verminderung der Wirkung von Stalevo durch folgende Arzneimittel ist möglich mit:

- Bestimmten Arzneimitteln, die zur Behandlung von Psychosen oder der Schizophrenie eingesetzt werden [z. B. Phenothiazine (z.B. Wirkstoffe wie Levomepromazin, Thioridazin, Fluphenazin) und Butyrophenone (z.B. Haloperidol)].
- Bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (wie z.B. Metoclopramid).
- Sowie Arzneimitteln zur Vorbeugung von Krampfanfällen (Epilepsie) mit Phenytoin und Arzneimitteln mit Papaverin.

Daher müssen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen und/oder unter diesen Arzneimitteln einen Wirksamkeitsverlust von Stalevo bemerken.

Stalevo kann die Aufnahme von Eisen durch den Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher sollten die Einnahme von Stalevo und die Einnahme eisenhaltiger Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2–3 Stunden erfolgen.

Bitte nehmen Sie Stalevo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 25.94 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) bei Einnahme der Tageshöchstdosis von Stalevo. Dies entspricht 1.3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Stalevo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft darf Stalevo nicht angewendet werden. Frauen dürfen während der Behandlung mit Stalevo nicht stillen.

Wie verwenden Sie Stalevo?

Eine Filmtablette Stalevo enthält jeweils eine Behandlungsdosis. Nehmen Sie nur eine Filmtablette Stalevo auf einmal ein. Sie sollten nicht 2 oder mehr Filmtabletten Stalevo auf einmal einnehmen. Teilen Sie die Filmtabletten nicht.

Sie sollten sich bei der Einnahme von Stalevo, anderer Arzneimittel, die Levodopa enthalten, sowie anderer Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit streng an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Das schliesst das Befolgen der Anweisungen ein, wann und wie Sie Ihre Arzneimittel einnehmen



sollen.

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Behandlung mit Stalevo sollten Sie nicht ohne ausgiebige vorherige Beratung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin abbrechen.

Nehmen Sie Stalevo nicht zusammen oder in kurzem zeitlichem Abstand vor oder nach einer sehr eiweissreichen Mahlzeit (z.B. viel Fleisch, Fisch, Käse und Eier) ein, da die Aufnahme eines Wirkstoffes von Stalevo beeinträchtigt werden kann. Stalevo und Eisenpräparate sollten in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2–3 Stunden eingenommen werden.

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten Stalevo eingenommen haben, sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin sprechen.

Sobald Sie festgestellt haben, dass Sie vergessen haben, Stalevo einzunehmen, sollten Sie dies nachholen. Es sollten jedoch nicht zwei Filmtabletten Stalevo innerhalb der gleichen Stunde eingenommen werden. Auch sollten Sie keine doppelte Dosis einnehmen, um die vergessene Einzeldosis aufzuholen. Danach sollten Sie Ihr übliches Dosierungsschema wieder aufnehmen.

Die Anwendung und Sicherheit von Stalevo bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht geprüft worden. Es stehen keine Daten zur Verfügung. Stalevo darf von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Welche Nebenwirkungen kann Stalevo haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Stalevo auftreten:

Stalevo ist eine Kombination von Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einem Präparat. Daher können die Nebenwirkungen, die bei der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa und der Kombination von Entacapon zusammen mit Levodopa/Carbidopa beschrieben wurden, auch unter Stalevo auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Unwillkürliche Bewegungen meist der Arme, Beine oder des Kopfes (Dyskinesien); Übelkeit;

Durchfall;

harmlose rötlich-braune Verfärbung des Urins, Entzündung der ableitenden Harnwege

(z.B. Blasenentzündung);

Muskelschmerzen, Schmerzen des Bewegungsapparates.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen;

Verschlechterung der Parkinson-Symptome, Zittern (Tremor), wechselnde Beweglichkeit/Bewegungsvermögen bei der Parkinson-Erkrankung mit Wechsel zwischen Bewegungsstarre («Off-Zustand») und Beweglichkeit («On-Zustand»), unwillkürliche Muskelspannung (Dystonie);

psychische Veränderung wie z.B. Störungen der geistigen Leistungsfähigkeit mit z.B. Gedächtnis-/Merkfähigkeitsstörungen, Demenz;

Schläfrigkeit, Benommenheit/Schwindel, Kopfschmerzen;

Beschwerden im Zusammenhang mit erkrankten Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit) wie plötzliches Enge-/Druck-/Schmerzgefühl in der Brust (Angina pectoris), unregelmässiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Schwindel oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks (Blutdruckabfall) beim Aufrichten; erhöhter Blutdruck;

Kurzatmigkeit, Luftnot;



Depression (möglicherweise mit Suizidgedanken), Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, abnorme Träume inklusive Alpträume, Angst und Schlaflosigkeit;

Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen;

Blutarmut (Anämie);

Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Unwohlsein im Bereich des Oberbauches, Verstopfung, Sodbrennen;

Geschwollene Beine, Gangstörung, häufigere Stürze, Kraftlosigkeit, Müdigkeit;

Verschwommensehen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Herzinfarkt;

Magen/-Darmblutungen;

Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) mit gestörter Blutgerinnung (z.B. nach Verletzungen dauert es länger als üblich, bis die Blutung zum Stillstand kommt, oder es treten schneller oder auch ohne äussere Einwirkung blaue Flecken auf);

Psychotische Symptome, Unruhe;

Dickdarmentzündung;

Schluckbeschwerden;

Leberwerte ausserhalb der Norm bei Blutuntersuchungen;

Verfärbung der Haut, der Nägel, der Haare und des Schweißes;

Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt);

Allgemeines Unwohlsein.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Die Anzeichen dafür können sein: Nesselsucht (Nesselausschlag), Juckreiz, Hautausschlag, punktförmige Blutungen in der Haut, plötzlich auftretende und häufig rasch fortschreitende Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder Kehle (dies kann zu Atemschwierigkeiten oder Schluckbeschwerden führen). Falls bei Ihnen solche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Es kann zu übermässiger Müdigkeit/Schläfrigkeit am Tage und plötzlichen unkontrollierten Einschlafattacken kommen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Stalevo Vorsicht geboten?»).

Es können Leberentzündungen mit Gelbsucht auftreten.

Sehr selten wird ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom verursacht, welches sich vor allem durch Fieber, Bewusstseinsstörungen und Muskelsteifheit äussert. Sehr selten treten starke Muskelschmerzen oder Muskelschwäche auf, welche Zeichen eines schwerwiegenden Muskelabbaus (Rhabdomyolyse) sein können. In beiden Fällen muss sofort der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin kontaktiert werden.

Vitamin-B6-Mangel und Krampfanfälle können auftreten (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Stalevo Vorsicht geboten?»).

Sie können möglicherweise folgende Nebenwirkungen verspüren:

- Das Verlangen nach hohen Dosen von Stalevo, die jene Dosen überschreiten, welche zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderlich sind, das sogenannte Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei einigen Patienten treten schwere unkontrollierte Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder andere Nebenwirkungen auf, nachdem sie hohe Dosen von Stalevo eingenommen haben.



- Unfähigkeit, dem Impuls zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die schädlich sein könnte; dazu gehören:
 - ein starker Impuls zu exzessivem Glücksspiel trotz erheblicher persönlicher oder, familiärer Konsequenzen,
 - verändertes oder erhöhtes sexuelles Interesse und Verhalten, das besorgniserregend ist für Sie oder andere, zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb,
 - unkontrollierbares, übermässiges Einkaufen und Geld ausgeben,
 - Binge Eating (Essen von grossen Mengen in einer kurzen Periode) oder zwanghaftes Essen (mehr essen als normal und mehr als nötig wäre, um den Hunger zu stillen).

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines dieser Verhaltensmuster erleben; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen Wege erörtern, um mit diesen Symptomen umzugehen, oder sie zu reduzieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Stalevo enthalten?

Wirkstoffe

Die Filmtabletten enthalten die Wirkstoffe Levodopa, Carbidopa und Entacapon.

Stalevo 50/12.5/200 mg: Levodopa 50 mg, Carbidopa 12.5 mg und Entacapon 200 mg.

Stalevo 75/18.75/200 mg: Levodopa 75 mg, Carbidopa 18.75 mg und Entacapon 200 mg.

Stalevo 100/25/200 mg: Levodopa 100 mg, Carbidopa 25 mg und Entacapon 200 mg.

Stalevo 125/31.25/200 mg: Levodopa 125 mg, Carbidopa 31.25 mg und Entacapon 200 mg.

Stalevo 150/37.5/200 mg: Levodopa 150 mg, Carbidopa 37.5 mg und Entacapon 200 mg.

Stalevo 200/50/200 mg: Levodopa 200 mg, Carbidopa 50 mg und Entacapon 200 mg.

Hilfsstoffe

Stalevo 50/12.5/200 mg, Stalevo 75/18.75/200 mg, Stalevo 100/25/200 mg, Stalevo 125/31.25/200 mg, Stalevo 150/37.5/200 mg, Stalevo 200/50/200 mg:

Tablettenkern: Maisstärke, Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat.

Film-Überzug: Hypromellose, Saccharose, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), Magnesiumstearat, Polysorbat 80, Glyzerin 85 % (E422).

Der Film-Überzug von Stalevo 50/12.5/200 mg, Stalevo 100/25/200 mg und Stalevo 150/37.5/200 mg enthält zusätzlich gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer



56676 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Stalevo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Stalevo ist in zwei Packungsgrössen erhältlich, die jeweils 30 resp. 100 Filmtabletten enthalten.

Zulassungsinhaberin

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

