

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Stalevo®

Orion Pharma AG

Qu'est-ce que Stalevo et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Stalevo est utilisé pour traiter les patients atteints de la maladie de Parkinson et souffrant de symptômes bien précis (fluctuations motrices appelées symptômes de fin de dose ou effet «on-off»). Stalevo est administré lorsque la stabilisation des symptômes par un traitement antérieur avec un ou deux principes actifs n'est pas suffisante.

Stalevo est une association de trois principes actifs dans un comprimé pelliculé.

Chaque comprimé pelliculé de Stalevo contient de la lévodopa qui est le composant actif contre la maladie de Parkinson. En plus, chaque comprimé pelliculé contient de la carbidopa et de l'entacapone qui améliorent l'effet de la lévodopa sur les symptômes de la maladie de Parkinson.

Quand Stalevo ne doit-il pas être utilisé?

Stalevo ne doit pas être pris:

- si vous présentez une hypersensibilité aux principes actifs lévodopa, carbidopa, entacapone ou à l'un des autres composants du Stalevo.
- si vous souffrez d'une maladie du foie.
- si votre pression intraoculaire est élevée en raison d'un glaucome à angle fermé.
- si vous êtes atteint d'un phéochromocytome (une tumeur des surrénales), car il peut augmenter le risque de crises sévères d'hypertension.
- si vous prenez simultanément certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B en association ou des inhibiteurs non sélectifs de la MAO).
- si vous avez eu un syndrome malin des neuroleptiques (SMN) et/ou une rhabdomyolyse non traumatique (forme rare de maladie musculaire).
- si vous avez ou avez eu un mélanome ou si vous présentez une modification suspecte de la peau, jusqu'ici non diagnostiquée.
- si vous avez moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Stalevo?

La prudence est de mise lors de la prise de Stalevo:

- si vous avez eu un infarctus du myocarde ou une autre maladie du système cardiovasculaire ou des poumons, un asthme bronchique, une affection des reins ou du système hormonal, ou si vous souffrez d'une forme spéciale de mouvements involontaires (appelés troubles extrapyramidaux), si vous avez eu un ulcère de l'estomac ou des convulsions ou une maladie inflammatoire de l'intestin. Chez les patients ayant déjà souffert d'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin, la probabilité d'une hémorragie gastro-intestinale peut être plus élevée.
- si vous avez eu une psychose, vous devez en informer votre médecin.
-



si vous vous sentez dépressif, si vous avez des idées suicidaires ou si vous remarquez des modifications atypiques de votre comportement, vous devez consulter votre médecin.

- si votre pression intraoculaire est élevée en raison d'un glaucome chronique à angle ouvert. La dose de Stalevo doit éventuellement être adaptée et votre pression intraoculaire doit être surveillée.
- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles de provoquer occasionnellement une chute de la tension artérielle (hypotension orthostatique), car le Stalevo peut accentuer de telles réactions.
- si après le début du traitement par le Stalevo, des mouvements involontaires apparaissent ou s'aggravent, vous devez consulter votre médecin, car la dose de votre médicament doit éventuellement être adaptée.
- si vous remarquez une rigidité musculaire sévère, de violents tressautements musculaires, de fortes douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire, des tremblements, une agitation, une confusion, de la fièvre, une accélération des battements du cœur ou de grandes variations de la tension artérielle, vous devez immédiatement consulter votre médecin.
- si vous devez arrêter Stalevo, veuillez le faire uniquement en accord avec votre médecin, car l'arrêt du Stalevo doit si possible se faire lentement et la dose des autres médicaments contre la maladie de Parkinson doit être adaptée, pour éviter une aggravation de vos symptômes parkinsoniens ou l'apparition d'effets indésirables.
- Vérifiez régulièrement votre poids si vous souffrez de diarrhées accrues; en cas de perte de poids anormale, vous devez en aviser votre médecin.
- Vous devez consulter votre médecin si vous remarquez, en un temps relativement court, une perte progressive de l'appétit, une sensation d'épuisement (asthénie) et une perte de poids.
- Informez votre médecin si vous, vos proches ou les soignants remarquez que vous développez des symptômes assimilables à une dépendance qui conduisent à une forte envie de prendre des doses élevées de Stalevo ou d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson (trouble connu sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique).
- Informez votre médecin si vous, vos proches ou le personnel soignant remarquez que vous développez des envies ou des impulsions de vous comporter d'une manière inhabituelle, ou si vous êtes incapable de résister à l'envie, à la pulsion ou à l'impulsion d'exécuter certains actes susceptibles de vous nuire ou de nuire à autrui. De tels comportements sont nommés troubles du contrôle des impulsions et peuvent comporter le jeu compulsif, l'alimentation compulsive, les achats compulsifs, une libido anormalement élevée ou une préoccupation excessive liée à une augmentation des pensées ou des désirs sexuels. Votre médecin devra probablement reconsidérer votre traitement.

En raison d'une chute de la tension artérielle, Stalevo peut provoquer des vertiges et de légers maux de tête. La capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines peuvent s'en trouver entravées.

Dans de rares cas, une somnolence et des attaques de sommeil subites peuvent se manifester durant le traitement, ces dernières parfois sans signes prémonitoires ni somnolence préalable. C'est pourquoi, lorsque vous prenez Stalevo et que vous souffrez d'attaques de sommeil subites ou de forte somnolence durant la journée, vous devez renoncer à conduire un véhicule ou à exercer d'autres activités (par ex. l'utilisation de machines ou d'outils), car en cas d'attention diminuée, ces activités peuvent être dangereuses pour vous et pour une tierce personne. Vous devez renoncer à la conduite d'un véhicule et à l'exercice des activités citées plus haut jusqu'à ce que vous ayez suffisamment d'expérience avec la prise du Stalevo qui vous permette d'exclure avec certitude l'apparition de tels effets.

Le traitement par Stalevo peut contribuer à une baisse du taux de vitamine B6; votre médecin pourra donc, le cas échéant, faire doser votre taux de vitamine B6. Les symptômes suivants peuvent indiquer une carence en vitamine B6: dépression, confusion, inflammation des commissures des lèvres (chéilose), de la langue (glossite) ou de la peau (dermatite), diminution du nombre de globules rouges (anémie), neuropathie périphérique (atteinte des nerfs des bras et des jambes pouvant entraîner des douleurs, un engourdissement, une sensation de brûlure ou des fourmillements) et/ou crises épileptiques.



Informez votre médecin si de tels symptômes apparaissent.

Prise d'autres médicaments:

Stalevo peut influencer les effets désirables et indésirables d'un grand nombre d'autres médicaments. À l'inverse, les effets désirables et indésirables de Stalevo peuvent être influencés par d'autres médicaments.

Il est très important que vous informiez votre médecin des médicaments (même achetés de votre propre initiative ou à base de plantes) que vous prenez actuellement ou que vous avez pris il y a peu de temps.

Une accentuation des effets et des effets secondaires des médicaments suivants par Stalevo est possible:

- certains médicaments améliorant l'humeur (antidépresseurs) de type antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la MAO-A, inhibiteurs du recaptage de la noradrénaline (par ex. les principes actifs maprotiline et venlafaxine).
- les médicaments contenant les principes actifs suivants: paroxétine, adrénaline, noradrénaline, dopamine, dobutamine, alpha-méthyl dopa et apomorphine.

Une diminution de l'effet du Stalevo par les médicaments suivants est possible:

- certains médicaments utilisés dans le traitement des psychoses ou de la schizophrénie [par ex. phénothiazines (par ex. les principes actifs lévomépromazine, thioridazine, fluphénazine) et butyrophénones (par ex. halopéridol)].
- certains médicaments pour le traitement de la nausée et des vomissements (comme par ex. métoclopramide).
- ainsi que les médicaments contre les convulsions (épilepsie) contenant de la phénytoïne ainsi que les médicaments contenant de la papavérine.

C'est pourquoi vous devez informer votre médecin si vous prenez ces médicaments et/ou si vous remarquez une diminution de l'efficacité du Stalevo lors de la prise de ces médicaments.

Stalevo peut altérer l'absorption du fer dans le tractus gastro-intestinal. C'est pourquoi un intervalle d'au moins 2 à 3 heures entre la prise du Stalevo et celle de médicaments à base de fer doit être respecté.

Veuillez ne prendre Stalevo qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ce médicament contient jusqu'à 25.94 mg de sodium (composant principal du sel de table) avec la dose journalière maximale de Stalevo. Ceci correspond à 1.3 % de l'apport journalier maximal de sodium par la nourriture recommandé pour un adulte.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Stalevo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Stalevo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Les femmes ne doivent pas allaiter pendant le traitement par Stalevo.

Comment utiliser Stalevo?

Chaque comprimé pelliculé de Stalevo contient une dose thérapeutique. Ne prenez qu'un comprimé pelliculé de Stalevo à la fois. Vous ne devez pas prendre 2 comprimés pelliculés ou plus de Stalevo à la fois. Ne coupez pas les comprimés pelliculés.

Vous devez observer rigoureusement les instructions de votre médecin lors de la prise de Stalevo ou d'autres médicaments contenant de la lévodopa ou d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson. Ces instructions concernent également le moment et la façon de prendre votre médicament.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

N'interrompez pas le traitement par Stalevo sans avoir auparavant longuement consulté votre médecin.

Ne prenez pas Stalevo en même temps que, ou peu de temps avant ou après, un repas riche en protéines (par ex. riche en viande, poisson, fromage et œufs), car la résorption d'un des principes actifs du Stalevo peut être entravée. Un intervalle d'au moins 2 à 3 heures entre la prise du Stalevo et celle de préparations à base de fer doit être respecté.

Si vous avez pris par mégarde un trop grand nombre de comprimés pelliculés, vous devez en avvertir immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Stalevo, prenez-le dès que vous aurez constaté votre oubli. Toutefois, vous ne devez pas prendre deux comprimés pelliculés de Stalevo en l'espace d'une heure. De même, vous ne devez pas prendre une dose double pour rattraper l'oubli d'une dose unique. Reprenez ensuite votre schéma habituel de dosage.

L'utilisation et la sécurité de Stalevo chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été examinées. Aucune donnée n'est disponible. Les enfants et les adolescents ne doivent pas prendre Stalevo.

Quels effets secondaires Stalevo peut-il provoquer?

La prise du Stalevo peut provoquer les effets secondaires suivants:

Stalevo est l'association de la lévodopa, de la carbidopa et de l'entacapone en un seul produit. C'est pourquoi les effets secondaires qui ont été décrits lors du traitement par la lévodopa/carbidopa et par l'entacapone associé à la lévodopa peuvent aussi survenir sous Stalevo.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Mouvements involontaires, généralement des bras, des jambes ou de la tête (dyskinésies); nausées; diarrhée;

coloration rouge-brun bénigne des urines, inflammation des voies urinaires (par ex. cystite);

douleurs musculaires, douleurs de l'appareil locomoteur.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Éruption cutanée, sudation accrue;

aggravation des symptômes parkinsoniens, tremblements, mobilité/motricité changeantes lors de la maladie de Parkinson avec alternance de rigidité (« état off ») et de mobilité (« état on »), tension musculaire involontaire (dystonie);

modification psychique telle que par ex. troubles des performances intellectuelles avec par ex. des troubles de la mémoire/capacité de mémorisation, démence;

somnolence, obnubilation/vertiges, maux de tête;

troubles en rapport avec des coronaires malades (maladies coronariennes) tels que sensations soudaines de constriction, de pression, de douleurs dans la poitrine (angine de poitrine), battements cardiaques irréguliers (troubles du rythme cardiaque), vertiges ou évanouissement dus à une tension artérielle basse (chute de la tension artérielle) en se mettant en position debout; hypertension artérielle;

respiration courte, détresse respiratoire;

dépression (éventuellement accompagnée d'idées suicidaires), délires (hallucinations), confusion, rêves anormaux y compris des cauchemars, anxiété, insomnie; crampes musculaires, douleurs articulaires;

anémie;

perte de poids, perte de l'appétit, sécheresse buccale, vomissements, douleurs abdominales et inconfort dans la partie supérieure de l'abdomen, constipation, brûlures d'estomac;



jambes gonflées, troubles de la marche, augmentation des chutes, faiblesse, fatigue;
vision floue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

infarctus du myocarde;

saignements gastro-intestinaux;

déficit en plaquettes (thrombopénie) avec troubles de la coagulation sanguine (par ex. après s'être blessé, il faut plus de temps que d'habitude pour que le saignement s'arrête, ou des bleus apparaissent plus rapidement, même sans influence extérieure);

symptômes psychotiques, agitation;

inflammation du côlon;

troubles de la déglutition;

valeurs hépatiques en dehors de la norme lors d'analyses sanguines;

coloration de la peau, des ongles, des cheveux, de la transpiration;

incapacité à uriner (rétention urinaire);

malaise général.

Les autres effets secondaires sont:

Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître. Les signes peuvent en être une urticaire (éruption urticarienne), des démangeaisons, une éruption cutanée, un saignement de la peau de la forme de points, une apparition soudaine et à progression souvent rapide d'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (ce qui peut entraîner des difficultés respiratoires ou de déglutition). En cas d'apparition de telles réactions d'hypersensibilité, il faut contacter immédiatement un médecin.

Une fatigue/somnolence excessive pendant la journée et des épisodes d'endormissements soudains et incontrôlés peuvent apparaître (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Stalevo ? »).

Une hépatite avec jaunisse peut apparaître.

Dans de très rares cas, le médicament provoque ce qu'on appelle un syndrome neuroleptique malin, affection qui se manifeste surtout par de la fièvre, des troubles de la conscience et une raideur musculaire. Très rarement, de fortes douleurs des muscles ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, qui peuvent être le signe d'une grave dégradation du tissu musculaire (rhabdomyolyse). Dans les deux cas, le médecin traitant doit être contacté sans délai.

Une carence en vitamine B6 et des crises épileptiques peuvent survenir (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Stalevo ? »).

Vous ressentirez peut-être les effets secondaires suivants:

- L'envie de prendre des doses élevées de Stalevo qui dépassent les doses nécessaires au contrôle des symptômes moteurs, appelé syndrome de dysrégulation dopaminergique. Chez quelques patients, des mouvements incontrôlés sévères (dyskinésie), des sautes d'humeur ou autres effets secondaires surviennent après des doses élevées de Stalevo.
- Incapacité à résister à l'impulsion d'accomplir un acte susceptible d'être nuisible; en font partie:
 - forte impulsion pour les jeux de hasard excessifs malgré de graves conséquences personnelles ou familiales,
 - intérêt sexuel modifié ou augmenté, et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple augmentation des pulsions sexuelles,
 - dépenses et achats incontrôlables et excessifs,



- binge eating (manger de grandes quantités sur une courte période) ou alimentation compulsive (manger plus que la norme et plus qu'il n'en faut pour calmer sa faim).

Informez votre médecin si vous remarquez un tel comportement; votre médecin vous proposera des moyens pour gérer ou réduire ces symptômes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver le médicament à température ambiante (15–25 °C).

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Stalevo?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés contiennent les principes actifs lévodopa, carbidopa et entacapone.

Stalevo 50/12.5/200 mg: 50 mg de lévodopa, 12.5 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.

Stalevo 75/18.75/200 mg: 75 mg de lévodopa, 18.75 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.

Stalevo 100/25/200 mg: 100 mg de lévodopa, 25 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.

Stalevo 125/31.25/200 mg: 125 mg de lévodopa, 31.25 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.

Stalevo 150/37.5/200 mg: 150 mg de lévodopa, 37.5 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.

Stalevo 200/50/200 mg: 200 mg de lévodopa, 50 mg de carbidopa et 200 mg d'entacapone.

Excipients

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:

Noyau des comprimés: amidon de maïs, mannitol (E421), croscarmellose sodique, polyvidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, saccharose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), stéarate de magnésium, polysorbate 80, glycérol (85 %) (E422).

Le pelliculage de Stalevo 50/12.5/200 mg, Stalevo 100/25/200 mg et Stalevo 150/37.5/200 mg contient en plus de l'oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

56676 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Stalevo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Stalevo est disponible dans deux conditionnements différents, contenant respectivement 30 et 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Orion Pharma AG, 6300 Zug.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

