

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Stalevo®

Orion Pharma AG

Che cos'è Stalevo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Stalevo viene utilizzato per il trattamento di pazienti affetti dal morbo di Parkinson che soffrono di certi sintomi (sintomi motori fluttuanti, i cosiddetti sintomi di fine dose o «on-off»). Stalevo viene utilizzato nel caso in cui i sintomi, durante una precedente terapia con uno o due principi attivi, non siano stati stabilizzati a sufficienza.

Stalevo è una combinazione di tre sostanze attive in una compressa rivestita con film.

Ogni compressa rivestita con film di Stalevo contiene levodopa quale componente che agisce contro il morbo di Parkinson. Ogni compressa contiene inoltre carbidopa ed entacapone. Esse migliorano l'azione della levodopa per il miglioramento dei sintomi di Parkinson.

Quando non si può assumere Stalevo?

Stalevo non deve essere usato:

- se soffre di un'ipersensibilità ai principi attivi levodopa, carbidopa, entacapone o a un'altra sostanza contenuta in Stalevo.
- se soffre di un'affezione epatica.
- se soffre di un'elevata pressione intraoculare a causa di un glaucoma ad angolo chiuso.
- se soffre di un feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale) poiché può aumentare il rischio di gravi reazioni di ipertensione.
- se assume contemporaneamente determinati antidepressivi (inibitori selettivi delle MAO-A e MAO-B combinati oppure inibitori non selettivi delle MAO).
- se si è manifestata in lei una sindrome neurolettica maligna (SNM) e/o una rabdomiolisi non traumatica (rara forma di una malattia dei muscoli).
- se ha o ha avuto un melanoma o se ha delle alterazioni cutanee sospette fino ad oggi non ancora diagnosticate.
- se ha meno di 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Stalevo?

È richiesta prudenza nella somministrazione di Stalevo nel caso in cui:

- abbia avuto un infarto del miocardio o un'altra malattia del sistema cardio-circolatorio oppure dei polmoni, asma bronchiale, un'affezione renale, o una malattia del sistema ormonale, o soffra di una particolare forma di movimenti non controllabili (cosiddetti disturbi extrapiramidali), se ha avuto un'ulcera gastrica o convulsioni o una malattia infiammatoria intestinale. In pazienti che hanno sofferto di un'ulcera gastrica oppure intestinale è possibile che aumenti la possibilità di un'emorragia gastrica o intestinale;
- abbia sofferto di una psicosi. In tal caso, dovrebbe comunicarlo al suo medico;
- si senta depresso o se ha pensieri suicidi, o se nota dei cambiamenti atipici del suo comportamento. In tal caso dovrebbe consultare il suo medico;



- abbia un'elevata pressione intraoculare a causa di un glaucoma cronico ad angolo aperto. Il dosaggio di Stalevo dovrà eventualmente essere adeguato e la pressione intraoculare controllata;
- assuma altri medicinali che occasionalmente possono causare un calo della pressione sanguigna (ipotensione ortostatica) poiché Stalevo può aumentare dette reazioni;
- dopo l'inizio del trattamento con Stalevo, i movimenti non controllabili compaiano per la prima volta o peggiorino. In tal caso consulti il suo medico poiché il dosaggio del medicamento deve eventualmente essere adeguato;
- osservi un grave irrigidimento dei muscoli, forti spasmi muscolari, forti dolori muscolari o astenia muscolare, tremore, inquietudine, confusione, febbre, tachicardia o grandi oscillazioni della pressione arteriosa. In tal caso dovrebbe consultare immediatamente il suo medico;
- se deve interrompere il trattamento con Stalevo, lo faccia solamente dopo aver consultato il suo medico poiché il trattamento con Stalevo deve eventualmente essere interrotto a poco a poco e la dose di altri medicinali per il morbo di Parkinson deve essere adeguata per evitare un peggioramento dei suoi sintomi di Parkinson o degli effetti collaterali;
- se soffre di diarrea più frequentemente, deve controllare il suo peso corporeo più spesso. Informi il suo medico nel caso di un importante calo di peso;
- sviluppi in un lasso di tempo relativamente breve un'inappetenza progressiva, spossatezza (astenia) e perdita di peso. In questo caso è da prendere in considerazione l'esecuzione di un esame medico completo;
- informi il suo medico se lei, i suoi familiari o altre persone che la assistono dovessero notare in lei lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza, che causano un desiderio intenso di dosi elevate di Stalevo o altri medicinali, somministrati per il trattamento del morbo di Parkinson (nota come sindrome da alterata regolazione della dopamina);
- parli con il suo medico se lei, i suoi familiari o altre persone che la assistono dovessero notare che lei desidera acutamente o è spinto ad agire in un modo per lei insolito o non riesce a resistere alla pulsione, allo stimolo o al desiderio acuto di fare cose che potrebbero essere dannose per lei o per altre persone. Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono comprendere dipendenza dal gioco d'azzardo, smania di mangiare o fare acquisti, aumento insolito del desiderio sessuale o eccessiva preoccupazione per pensieri o sentimenti sessuali. È possibile che il suo medico debba riesaminare il suo trattamento.

Stalevo può causare sintomi quali vertigini o lieve mal di testa a causa di un calo della pressione sanguigna. Questi possono ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Durante il trattamento possono manifestarsi raramente sonnolenza e colpi di sonno. Questi ultimi talvolta possono manifestarsi senza preavviso o senza una fase precedente di sonnolenza. Se soffre di colpi di sonno o di forte sonnolenza durante il giorno, di conseguenza, durante la terapia con Stalevo, non dovrebbe condurre un veicolo o esercitare altre attività (p. es. utilizzare degli attrezzi o macchine) dove un'attenzione ridotta può mettere in pericolo lei stesso o altre persone. Dovrebbe rinunciare a condurre un veicolo come anche alle citate attività fino a quando, dopo aver accumulato sufficiente esperienza nell'assunzione del medicamento, potrà escludere con sicurezza la manifestazione di questi disturbi.

Il trattamento con Stalevo può contribuire a ridurre i livelli di vitamina B6: per questo motivo, il suo medico potrebbe determinare i livelli di vitamina B6. I sintomi seguenti possono indicare una carenza di vitamina B6: depressione, confusione, infiammazione degli angoli della bocca (cheilosi), della lingua (glossite) o della pelle (dermatite), riduzione del numero dei globuli rossi (anemia), neuropatia periferica (danno ai nervi di braccia/gambe che può causare dolore, intorpidimento, bruciore o formicolio) e/o crisi convulsive.

Informi il suo medico se manifesta tali sintomi.

In caso di assunzione di altri medicinali:

Stalevo può influenzare l'azione e gli effetti collaterali di numerosi altri medicinali. L'azione e gli effetti collaterali di Stalevo a loro volta possono essere influenzati da altri medicinali.



È particolarmente importante che informi il suo medico per quanto riguarda i medicinali (anche acquistati di sua iniziativa o a base di erbe) dei quali fa uso attualmente o ha fatto uso poco tempo fa.

È possibile che Stalevo aumenti l'azione e gli effetti collaterali dei seguenti medicinali:

- determinati medicinali per la stimolazione dell'umore (antidepressivi) del tipo antidepressivi triciclici, inibitori delle MAO-A, inibitori del riassorbimento di noradrenalina (quali ad esempio principi attivi quali maprotilina e venlafaxina);
- medicinali con i seguenti principi attivi: paroxetina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa e apomorfina.

I seguenti medicinali possono ridurre l'azione di Stalevo:

- alcuni medicinali impiegati per il trattamento di psicosi o schizofrenia [quali ad esempio fenotiazine (per esempio principi attivi quali levomepromazina, tioridazina, flufenazina) e butirrofenoni (per esempio aloperidolo)];
- alcuni medicinali per il trattamento di nausea e vomito (quali ad esempio metoclopramide);
- medicinali per la prevenzione di convulsioni (antiepilettici) contenenti fenitoina e medicinali contenenti papaverina.

Perciò dovrebbe informare il suo medico se assume questi medicinali e/o se, sotto l'effetto di questi medicinali, osserva una riduzione dell'effetto di Stalevo.

È possibile che Stalevo riduca l'assorbimento di ferro dal tratto gastrointestinale. Perciò l'assunzione di Stalevo e quella di medicinali che contengono ferro dovrebbero avvenire a distanza di almeno 2–3 ore l'una dall'altra.

Se le è stata diagnosticata un'intolleranza a determinati tipi di zucchero, consulti il medico prima di assumere Stalevo.

La dose giornaliera massima di Stalevo comporta l'assunzione di fino a 25.94 mg di sodio (componente principale del cloruro di sodio/sale da cucina), corrispondenti all'1.3 % dell'apporto di sodio giornaliero massimo raccomandato insieme ai pasti per gli adulti.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può somministrare Stalevo durante la gravidanza o l'allattamento?

Stalevo non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Le donne non devono allattare durante il trattamento con Stalevo.

Come usare Stalevo?

Una compressa rivestita con film di Stalevo costituisce sempre una dose. Prenda solamente una compressa rivestita con film di Stalevo alla volta. Non deve assumere 2 o più compresse rivestite con film di Stalevo alla volta. Non divida le compresse rivestite con film.

Deve attenersi rigorosamente alle istruzioni del suo medico in caso di assunzione di Stalevo, di altri medicinali contenenti levodopa come anche di altri medicinali per il morbo di Parkinson. Ciò include l'osservare le raccomandazioni per le modalità (quando e come) di assunzione del medicinale. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non dovrebbe interrompere il trattamento con Stalevo senza averne discusso approfonditamente con il suo medico.

Non assuma Stalevo durante o poco tempo prima o dopo un pasto molto proteico (p. es. una grande quantità di carne, pesce, formaggio e uova) poiché ciò può influenzare l'assorbimento di un principio attivo



di Stalevo. Stalevo e i preparati a base di ferro dovrebbero essere assunti a distanza di almeno 2–3 ore l'uno dagli altri.

Se, per sbaglio, ha assunto troppe compresse rivestite con film di Stalevo, ne deve parlare subito al suo medico o al suo farmacista.

Appena si accorge di aver dimenticato di assumere Stalevo, dovrebbe prenderlo. Tuttavia, non deve assumere due compresse rivestite con film di Stalevo nell'arco della stessa ora. Non deve neanche assumere una dose doppia per recuperare la dose singola dimenticata. In seguito prosegue con il suo abituale schema di dosaggio.

L'uso e la sicurezza di Stalevo nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Non sono disponibili dati in merito. Stalevo non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Quali effetti collaterali può avere Stalevo?

Con l'assunzione di Stalevo possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Stalevo è una combinazione di levodopa, carbidopa ed entacapone in un unico preparato. Per questo, anche con Stalevo, possono manifestarsi gli effetti collaterali descritti per il trattamento con levodopa/carbidopa e la combinazione di entacapone con levodopa/carbidopa.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Movimenti involontari, prevalentemente delle braccia, delle gambe o della testa (discinesie); nausea; diarrea;

un'innocua colorazione bruno-rossastra delle urine, infiammazione delle vie urinarie escrettrici (p. es. infiammazione della vescica);

dolori muscolari, dolori a carico dell'apparato locomotore.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Eruzione cutanea, sudorazione accentuata;

aggravamento dei sintomi parkinsoniani, tremore, capacità motorie variabili nel morbo di Parkinson, con alternanza di rigidità motoria («condizione di OFF») e mobilità («condizione di ON»), tensione muscolare involontaria (dystonia);

alterazioni psichiche come ad es. disturbi delle capacità mentali con ad es. disturbi della memoria e della memorizzazione, demenza;

sonnolenza, stordimento/vertigini, mal di testa;

disturbi correlati alla malattia dei vasi coronarici del cuore (cardiopatia coronarica) quali improvvisa sensazione di costrizione/compressione/dolore al petto (angina pectoris), battito cardiaco irregolare (disturbi del ritmo cardiaco), vertigini o perdita di coscienza a causa dell'ipotensione arteriosa (abbassamento della pressione del sangue) nel rialzarsi; aumento della pressione arteriosa;

fiato corto, affanno;

depressione (eventualmente con pensieri di suicidio), delirio (allucinazioni), disorientamento, sogni abnormi compresi incubi, ansia e insonnia;

crampi muscolari, dolori articolari;

anemia;

perdita di peso, mancanza di appetito, secchezza della bocca, vomito, dolori addominali e malessere nella regione superiore dell'addome, stitichezza, bruciore di stomaco (pirosi);

gambe gonfie, disturbi dell'andatura, frequenti cadute, mancanza di forze, stanchezza;

visione sfocata.



Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Infarto del miocardio;

sanguinamenti dallo stomaco e dall'intestino;

carenza di piastrine (trombocitopenia) con coagulazione alterata del sangue (p. es. dopo ferite occorre più tempo perché si fermi il sanguinamento o si verificano delle ecchimosi più facilmente e anche senza cause esterne);

sintomi psicotici, irrequietezza;

infiammazione dell'intestino crasso;

disturbi della deglutizione;

valori epatici fuori norma negli esami di sangue;

alterazione di colore della pelle, delle unghie, dei capelli e del sudore; incapacità di urinare (ritenzione urinaria);

malessere generale.

Ulteriori effetti collaterali sono:

Possono inoltre manifestarsi reazioni di ipersensibilità, con i seguenti sintomi: orticaria, prurito, eruzione cutanea, emorragie puntiformi nella pelle, tumefazioni del volto, delle labbra, della lingua o della gola che si presentano all'improvviso, si aggravano rapidamente e possono causare difficoltà respiratorie o della deglutizione. Se dovesse notare tali reazioni di ipersensibilità, dovrà immediatamente contattare il suo medico.

Si possono manifestare eccessiva stanchezza/sonnolenza di giorno e crisi di addormentamento improvviso (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Stalevo?»).

Possono comparire infiammazioni del fegato con ittero.

Molto raramente si manifesta una cosiddetta sindrome neurolettica maligna che si manifesta soprattutto con febbre, alterazioni dello stato di coscienza e rigidità muscolare. Molto raramente possono manifestarsi forti dolori muscolari o debolezza muscolare, che possono essere un segno di una grave degenerazione muscolare (rabbdomiolisi). In entrambi i casi deve contattare subito il suo medico.

Possono verificarsi una carenza di vitamina B6 e crisi convulsive (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Stalevo?»).

È possibile che lei avverta i seguenti effetti collaterali:

- desiderio di dosi elevate di Stalevo superiori a quelle necessarie per controllare i sintomi motori, la cosiddetta sindrome da alterata regolazione della dopamina. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti incontrollati (discinesie), sbalzi d'umore o altri effetti collaterali successivamente all'assunzione di dosi elevate di Stalevo;
- incapacità di resistere all'impulso di compiere una determinata azione che può essere nociva; ciò può manifestarsi sotto forma di:
 - un forte impulso a un eccesso nel gioco d'azzardo anche se questo comporta conseguenze rilevanti personali o familiari,
 - un cambiamento o aumento dell'interesse alla sfera sessuale e del comportamento sessuale, tale da essere preoccupante per lei o per altre persone, ad esempio un aumento della pulsione sessuale,
 - acquistare e spendere denaro in modo incontrollabile ed esagerato,
 - binge eating (mangiare grandi quantità di cibo in breve tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più del normale e più di quanto è necessario per placare la fame).



Informi il suo medico nel caso in cui dovesse notare uno di questi comportamenti. Il suo medico discuterà con lei come poter convivere con questi sintomi o ridurli.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Stalevo?

Principi attivi

Le compresse rivestite con film contengono i principi attivi levodopa, carbidopa ed entacapone.

Stalevo 50/12.5/200 mg: levodopa 50 mg, carbidopa 12.5 mg ed entacapone 200 mg.

Stalevo 75/18.75/200 mg: levodopa 75 mg, carbidopa 18.75 mg ed entacapone 200 mg.

Stalevo 100/25/200 mg: levodopa 100 mg, carbidopa 25 mg ed entacapone 200 mg.

Stalevo 125/31.25/200 mg: levodopa 125 mg, carbidopa 31.25 mg ed entacapone 200 mg.

Stalevo 150/37.5/200 mg: levodopa 150 mg, carbidopa 37.5 mg ed entacapone 200 mg.

Stalevo 200/50/200 mg: levodopa 200 mg, carbidopa 50 mg ed entacapone 200 mg.

Sostanze ausiliarie

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:

Nucleo della compressa: amido di mais, mannitolo (E421), sodio croscarmellosso, povidone, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, saccarosio, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), magnesio stearato, polisorbato 80, glicerina 85 % (E422).

Il film di rivestimento di Stalevo 50/12.5/200 mg, Stalevo 100/25/200 mg e Stalevo 150/37.5/200 mg contiene inoltre ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

56676 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Stalevo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Stalevo è ottenibile in confezioni di due grandezze che contengono rispettivamente 30 e 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

