

Stalevo®

(levodopa + carbidopa + entacapona)

Bula do Paciente

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimidos Revestidos

50/12,5/200mg

100/25/200mg

150/37,5/200mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Stalevo®****levodopa, carbidopa e entacapona****APRESENTAÇÕES**

Stalevo® 50/12,5/200 mg; 100/25/200mg; 150/37,5/200 mg - embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 50/12,5/200 mg contém 50 mg de levodopa, 13,5 mg de monidrato de carbidopa (equivalente a 12,5 mg de carbidopa) e 200 mg de entacapona.

Cada comprimido revestido de 100/25/200 mg contém 100 mg de levodopa, 27 mg de monidrato de carbidopa (equivalente a 25 mg de carbidopa) e 200 mg de entacapona.

Cada comprimido revestido de 150/37,5/200 mg contém 150 mg de levodopa, 40,5 mg de monidrato de carbidopa (equivalente a 37,5 mg de carbidopa) e 200 mg de entacapona.

Excipientes: amido, manitol, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, sacarose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, polissorbato 80 e glicerol a 85%.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Stalevo® combina três substâncias ativas (levodopa/carbidopa/entacapona) em um único comprimido revestido, sendo indicado no tratamento de pacientes adultos com doença de *Parkinson* que apresentam flutuações motoras de fim-de-dose (somente para os pacientes que tomam uma dose diária de levodopa de 600 mg ou menos e não experimentaram discinesias) cuja estabilização não é possível com tratamento com levodopa associado a inibidor da dopa descarboxilase (DCC).

Stalevo® ajuda no alívio dos sintomas da doença de *Parkinson*, como tremores dos membros, rigidez e lentidão dos movimentos, o que dificulta a realização das atividades diárias normais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A doença de *Parkinson* é um distúrbio do sistema nervoso. Ela é causada por falta de dopamina, uma substância natural que é produzida no cérebro. A dopamina transmite mensagens na parte do cérebro que controla o movimento muscular. Quando se produz dopamina em quantidade muito pequena, ocorrem problemas de movimento. A levodopa age aumentando o nível de dopamina no cérebro.

Você também pode receber outros medicamentos para ajudar a tratar esta doença.

Pergunte ao seu médico, caso você possua dúvidas, como o medicamento funciona ou o porquê este medicamento foi prescrito para você.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: Stalevo® é contraindicado: em casos de hipersensibilidade aos componentes ativos e outros ingredientes da formulação; em casos de insuficiência hepática, glaucoma de ângulo estreito, feocromocitoma (um tumor da glândula supra-renal), uma vez que isso pode aumentar o risco de reações graves de hipersensibilidade; em pacientes que estejam tomando certos tipos de antidepressivos (inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B simultaneamente, ou inibidores não-seletivos da MAO); em pacientes com história de síndrome neuroléptica maligna e/ou rabdomiólise não-traumática (forma rara de distúrbio muscular).

Não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas e que estão amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome especial cuidado com Stalevo®

- Se você já teve um ataque cardíaco ou outras doenças do coração, asma, doenças dos vasos sanguíneos ou pulmões.
- Se você tem algum problema no fígado.
- Se você tem algum problema renal grave.

- Se você já teve doenças no rim, fígado ou relacionadas com hormônios.
- Se você já teve doença inflamatória intestinal.
- Se você alguma vez teve úlceras estomacais.
- Se você já teve convulsões.
- Se você já sofreu qualquer tipo de transtorno mental grave.
- Se você se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou notar alterações incomuns no seu comportamento.
- Se você tem glaucoma crônico de ângulo largo. A sua dose pode ser ajustada e a pressão em seus olhos talvez precise ser monitorada.
- Se você está tomando outros medicamentos que podem abaixar a pressão arterial. Você deve estar ciente que Stalevo® pode tornar essa reação pior.
- Se os movimentos descontrolados iniciarem ou piorarem depois que você começar a tomar Stalevo®, o seu médico pode precisar alterar a dose de seus medicamentos para mal de *Parkinson*.
- Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, informe o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador detectar que está desenvolvendo sintomas de adicção que levam ao desejo por doses elevadas de Stalevo® e outros medicamentos usados para tratar a doença de Parkinson (conhecida como síndrome de desregulação dopaminérgica).
- Informe ao seu médico se você ou sua família/cuidador notar que você está desenvolvendo impulsos ou desejos de se comportar de formas que são incomuns para você, ou se você não consegue resistir ao impulso, orientação ou tentação de realizar algumas atividades que podem prejudicar a você mesmo ou aos outros. Estes comportamentos são chamados de distúrbios de controle de impulso e podem incluir vício em jogos, comer ou gastar excessivamente, desejo sexual anormalmente aumentado, ou preocupação com um aumento nos pensamentos ou sentimentos sexuais. Seu médico pode precisar rever o seu tratamento.

Se alguma das situações acima se aplica a você, informe ao seu médico.

- Se você estiver adormecendo subitamente, ou se você se sentir muito sonolento (veja "Condução de veículos e utilização de máquinas").
- Se os seus músculos ficarem muito rígidos ou apresentarem movimentos bruscos ou se você tiver tremores, agitação, confusão, febre, pulso rápido ou grandes variações na sua pressão arterial (sinais de Síndrome Neuroléptica Maligna, SNM).
- Se apresentar diarreia, o médico pode fazer um acompanhamento do seu peso, a fim de evitar a perda de peso excessiva.
- Se você tiver anorexia progressiva, astenia (fraqueza, cansaço) e perda de peso dentro de um período relativamente curto de tempo, informe ao seu médico. Ele pode realizar uma avaliação médica geral, incluindo a função hepática. Se algum destes itens ocorrer com você, avise ao seu médico imediatamente.

Se você vai passar por uma cirurgia com anestesia geral, informe ao médico que está tomando Stalevo®.

Se você sentir a necessidade de parar de usar o Stalevo®, primeiro consulte o seu médico. Pode ser necessário reduzir a dose de Stalevo® gradualmente, e fazer mudanças em suas outras medicações para o mal de *Parkinson*, a fim de evitar efeitos colaterais e evitar que os seus sintomas do mal de *Parkinson* piorem.

A saliva, urina ou suor podem apresentar coloração escura (marrom avermelhada ou preta) após a ingestão de Stalevo®. Embora essa coloração seja clinicamente insignificante, o vestuário pode ficar descolorido.

Os seguintes fatores podem reduzir a eficácia clínica de levodopa, carbidopa-levodopa e conseqüentemente a terapia com Stalevo®:

- Mudança na dieta com ingestão de alimentos com alto teor de proteínas: pode ocorrer retardo da absorção da levodopa e redução da sua concentração na circulação.
- Acidez excessiva, que também atrasa o esvaziamento gástrico: atraso da absorção da levodopa.
- Ingestão de sais de ferro (como muitos polivitamínicos e poliminerais): pode reduzir a quantidade de dopamina disponível no organismo.

Durante o tratamento com Stalevo® podem ocorrer alucinações, desenvolvimento de hipotensão postural (ortostática) com ou sem sintomas como tonturas, náuseas, desmaios e sudorese. Hipotensão pode ocorrer mais frequentemente durante o início da terapia ou quando a dosagem de levodopa diária total é aumentada. Dessa forma, não se deve levantar rapidamente quando estiver sentado ou deitado, especialmente após períodos prolongados e, especialmente no início do tratamento com Stalevo®.

A utilização de outros depressores do sistema nervoso central em combinação com Stalevo® pode ocasionar efeito sedativo aditivo.

Pode ocorrer aumento da discinesia (movimentos involuntários anormais e repetitivos) durante tratamento com Stalevo[®], podendo ser necessário reduzir a dose do produto.

Houve relatos de pacientes que experimentaram intensos impulsos para jogar, impulsos sexuais aumentados e outros impulsos intensos com incapacidade de controlar esses impulsos ao tomar um ou mais medicamentos que aumentam o tono dopaminérgico central, e que geralmente são usados para o tratamento da doença de *Parkinson*, incluindo Stalevo[®].

Embora não esteja provado que as medicações causaram esses eventos, foi relatado que esses impulsos parecem ter cessado em alguns casos, quando a dose foi reduzida ou o quando o medicamento foi interrompido. O médico prescritor deve perguntar aos pacientes sobre o desenvolvimento de novos impulsos ou aumento de impulsos já existentes relacionados a jogos de azar, impulsos sexuais ou outros impulsos ao ser tratado com Stalevo[®]. Informe ao seu médico se apresentar novos impulsos ou aumento de impulso para jogar, aumento de impulsos sexuais ou outros impulsos intensos durante tratamento com Stalevo[®]. Os médicos devem considerar a redução da dose ou a interrupção da medicação se um paciente desenvolve tais impulsos, durante tratamento com Stalevo[®].

Idosos

Se você estiver acima de 65 anos, você pode tomar Stalevo[®] sem ajuste da dose.

Crianças e adolescentes

A utilização de Stalevo[®] não foi estabelecida em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade e, portanto não é recomendada.

Gravidez e lactação: Se você está grávida ou pensa que pode estar grávida, não tome Stalevo[®] antes de consultar o seu médico. Stalevo[®] não deve ser usado durante a gravidez, exceto quando claramente necessário. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Stalevo[®] durante a gravidez. Portanto, informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término e se está amamentando. Você não deve amamentar enquanto estiver sob tratamento com Stalevo[®].

Nenhuma reação adversa relativa à fertilidade foi observada em estudos pré-clínicos de entacapona, carbidopa e levodopa isolados. Estudos de fertilidade em animais não foram conduzidos com a associação de entacapona, levodopa e carbidopa.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Stalevo[®] pode diminuir a pressão arterial, o que pode fazer você sentir tonturas ou vertigens. Portanto, seja cuidadoso quando dirigir veículos ou quando utilizar ferramentas ou máquinas. Se você se sentir muito sonolento, ou se, às vezes, pegar no sono subitamente, não deve conduzir ou fazer qualquer outra coisa em que você precise estar alerta. Consulte o seu médico para maiores informações. Caso contrário, você pode se colocar e colocar os outros em risco de lesão grave ou morte.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe ao seu médico se estiver tomando ou recentemente tomou qualquer outro medicamento, mesmo aqueles sem prescrição médica.

Embora não tenham casos relatados, Stalevo[®] pode aumentar os efeitos terapêuticos e colaterais de outros medicamentos, tais como inibidores da MAO-A, antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptção de noradrenalina (exemplos: desipramina, maprotilina e venlafaxina).

Podem aumentar os efeitos terapêuticos e colaterais de drogas metabolizadas pela COMT, tais como rimiterol, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa e apomorfina.

Algumas drogas podem reduzir o efeito terapêutico da levodopa presente no Stalevo[®]. Isto inclui fenotiazidas e butirofenonas; metoclopramida; fenitoína e papaverina. Portanto, o médico deve ser informado caso se inicie o uso dessas drogas e/ou se observe uma perda de resposta terapêutica ao Stalevo[®] com essas drogas.

Stalevo[®] pode prejudicar a absorção de ferro no trato gastrointestinal. Portanto, Stalevo[®] e medicamentos contendo ferro devem ser tomados pelo menos com 2-3 horas de diferença.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Físicas

Comprimido revestido de 50/12,5/200 mg: vermelho amarronzado, vermelho acinzentado, redondo.

Comprimido revestido de 100/25/200 mg: vermelho amarronzado, vermelho acinzentado, oval. Comprimido revestido de 150/37,5/200 mg: vermelho amarronzado, vermelho acinzentado, oblongo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quanto tomar de Stalevo®

Cada comprimido de Stalevo® contém uma dose completa de levodopa, carbidopa e entacapona. Cada vez que tomar Stalevo®, tome apenas um comprimido.

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos de Stalevo® você deve tomar por dia. Dependendo de como você responde ao tratamento, o médico pode receitar uma dose superior ou inferior.

Stalevo® 50/12.5/200 mg, 100/25/200 mg e 150/37.5/200 mg: Não tome mais de 10 comprimidos por dia.

Converse com seu médico ou farmacêutico se você acha que o efeito do Stalevo® está muito forte ou muito fraco, ou se detectar possíveis reações adversas.

Quando e como tomar Stalevo®

Siga rigorosamente as instruções do seu médico sobre quando e como utilizar Stalevo®, outros medicamentos contendo levodopa, carbidopa e outros antiparkinsonianos. Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver inseguro sobre estas instruções ou o texto impresso na embalagem.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, pois pode ser necessário ajustar a dose dos outros tratamentos antiparkinsonianos, especialmente da levodopa, para alcançar um nível suficiente de controle dos sintomas parkinsonianos. A descontinuação abrupta de Stalevo® e de outros medicamentos antiparkinsonianos pode resultar em efeitos indesejáveis, tais como rigidez muscular grave, febre alta e consciência alterada.

Tomando Stalevo® com alimentos e bebidas

Stalevo® pode ser tomado com ou sem alimentos.

Para alguns pacientes, Stalevo® pode não ser bem absorvido se for tomado com ou logo após comer alimentos ricos em proteínas (como carnes, peixes, laticínios, sementes e castanhas). Consulte o seu médico se você acha que isso se aplica a você.

Não tome Stalevo® e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Depois de tomar um deles, espere pelo menos de 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver mais de uma hora até a dose seguinte: tome um comprimido imediatamente e o comprimido seguinte na hora normal.

Se há menos de uma hora até a dose seguinte: tome um comprimido imediatamente, espere uma hora, em seguida, tome outro comprimido. Depois, volte para seu horário normal.

Não tome uma dose dupla para compensar doses esquecidas. Sempre deixe pelo menos uma hora entre comprimidos de Stalevo®, para evitar possíveis reações adversas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como com todos os medicamentos, aos pacientes tratados com Stalevo® podem apresentar reações adversas, embora nem todos apresentem. Se você apresentar alguma dessas reações adversas, procure o seu médico assim que possível. Muitos dos efeitos colaterais podem ser diminuídos com o ajuste da dose.

Se durante o tratamento com Stalevo® você apresentar os seguintes sintomas, contate o seu médico imediatamente:

- músculos muito rígidos ou repuxar violentamente, ter tremores, agitação, confusão, febre, pulso rápido, ou ampla variação em sua pressão arterial. Esses podem ser sintomas de síndrome maligna neuroléptica (SMN, uma reação severa rara a medicamentos usados no tratamento do sistema nervoso central) ou rabdomiólise (um raro distúrbio muscular).
- reações alérgicas. Os sintomas podem incluir urticária (rash), prurido, inchaço do seu rosto, lábios, língua e garganta. Isto pode causar dificuldade em respirar ou engolir.

Muito comuns (afetando mais de 1 em 10 pacientes)

- movimentos descontrolados (discinésias);
- mal-estar (náusea);
- alteração vermelho-amarronzada na cor da urina;
- dor muscular;
- diarreia.

Comuns (afetando 1 a 10 pacientes em 100)

- doença cardíaca ou arterial, diferente de ataque cardíaco (ex.: dor no peito); batimento ou ritmo cardíaco irregular;
- tonturas ou desmaio devido à baixa pressão; pressão alta;
- piora dos sintomas parkinsonianos;
- tontura, sonolência;
- vômito, dor abdominal e desconforto, azia, boca seca, constipação;
- problemas para dormir, alucinações, confusão, sonhos anormais, incluindo pesadelos;
- alterações mentais, incluindo problemas com a faculdade de pensar e memória;
- ansiedade e depressão (possibilidade de pensamentos suicidas);
- cansaço, dor no peito;
- quedas mais frequentes, andar prejudicado, perda de força e energia;
- falta de ar;
- aumento do suor, rashes;
- câibras musculares, contrações involuntárias de músculos, inchaço das pernas;
- visão turva;
- anemia, diminuição do apetite, perda de peso;
- dor de cabeça, dores nas articulações;
- infecção do trato urinário.

Incomuns (afetando 1 a 10 pacientes em 1.000)

- ataque cardíaco;
- sangramento do intestino;
- testes de função hepáticas anormais;
- sintomas psicóticos; agitação;
- inflamação do colón (colite);
- descoloração da pele, unha, cabelo e suor;
- alterações na contagem de células sanguíneas podem resultar em sangramento;
- dificuldade em engolir;
- incapacidade de urinar;
- sentir-se mal frequentemente.

Alguns efeitos colaterais podem ser raros ou muito raros

- convulsões

Outros

A frequência exata destes efeitos colaterais é desconhecida, mas são baseados em relatos após a comercialização do medicamento:

- hepatite (inflamação do fígado);
- prurido;

- sonolência excessiva durante o dia, episódios de sono repentino; Você pode apresentar os seguintes eventos adversos:
- Desejo de grandes doses de Stalevo[®], além do necessário para controlar os sintomas motores, conhecido como síndrome de desregulação dopaminérgica. Alguns pacientes apresentam movimentos descontrolados graves (discinesias), alterações de humor ou outros efeitos colaterais após tomar doses elevadas de Stalevo[®].
- Incapacidade de resistir ao impulso de realizar uma ação que pode ser prejudicial, incluindo: forte impulso de jogar excessivamente, apesar das sérias consequências pessoais e familiares; interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de interesse significativo por você mesmo ou pelos outros, por exemplo, desejo sexual aumentado; compras ou gastos excessivos incontroláveis; *binge eating* (comer grandes quantidades de comida em um período curto de tempo) ou compulsão alimentar (comer mais comida do que o normal e mais do que é necessário para satisfazer a sua fome).

Informe ao seu médico se você apresentar algum destes comportamentos; seu médico irá discutir com você formas de controlar ou reduzir os sintomas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A manutenção de superdosagem aguda com Stalevo[®] é similar à superdosagem com levodopa. A hospitalização é aconselhada e medidas médicas gerais de suporte devem ser empregadas, como lavagem gástrica imediata e doses repetidas de carvão ativado em tempo extra. Isso pode acelerar a eliminação de entacapona em particular, diminuindo sua absorção/reabsorção do trato gastrointestinal. A adequação dos sistemas respiratório, circulatório e renal devem ser cuidadosamente monitorados e as medidas de suporte apropriadas devem ser empregadas pela equipe médica. O monitoramento do eletrocardiograma deve ser iniciado e o paciente cuidadosamente monitorado quanto a possíveis desenvolvimentos de arritmias. Se necessário, o uso de medicamentos antiarrítmicos apropriados deve ser administrado. A possibilidade de que o paciente tenha tomado outras substâncias ativas em adição ao Stalevo[®] deve ser colocada em consideração. O valor da diálise no tratamento da superdosagem não é conhecido.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. M.S.: 1.0047.0632

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/06/2019.

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920 Cambé – PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Fabricado por:

Orion Corporation

Espoo - Finlândia.

Embalado por:

Orion Corporation

Espoo - Finlândia.

Ou
Orion Corporation
Salo – Finlândia
(Vide cartucho)

SANDOZ A Novartis
Division



Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/12/2020	4326639208	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2020	2076578209	Transferência de Titularidade de Registro	08/09/2020	VERSÃO INICIAL	VP 01	50mg + 12,5mg + 200mg 100mg + 25mg + 200mg 150mg + 37,5mg + 200mg comprimidos revestidos
24/02/2021	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2021	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2021	NA	VP 01	50mg + 12,5mg + 200mg 100mg + 25mg + 200mg 150mg + 37,5mg + 200mg comprimidos revestidos