

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr**STALEVO**^{MD}
(lévodopa, carbidopa et entacapone)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de STALEVO^{MD} pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de STALEVO. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

STALEVO est utilisé pour traiter les personnes atteintes de la maladie de Parkinson chez qui la durée d'action de chaque dose de lévodopa raccourcit et chez qui les symptômes de la maladie de Parkinson se mettent à fluctuer (épuisement de l'effet thérapeutique en fin de dose).

Les effets de ce médicament :

Les comprimés pelliculés STALEVO renferment 3 agents actifs, soit la lévodopa, qui est utilisée pour traiter la maladie de Parkinson, ainsi que la carbidopa et l'entacapone, qui contribuent à l'amélioration des effets antiparkinsoniens de la lévodopa.

On croit que les symptômes de la maladie de Parkinson sont causés par une baisse du taux de dopamine dans certaines régions du cerveau. On administre donc de la lévodopa pour augmenter le taux de dopamine dans le cerveau. Une partie de la dose de lévodopa administrée est dégradée et inactivée dans l'organisme avant d'atteindre le cerveau. L'entacapone et la carbidopa aident quant à eux à prévenir cette dégradation et à faire en sorte qu'une quantité suffisante de lévodopa atteigne le cerveau, là où le médicament sera transformé en dopamine.

STALEVO aide à atténuer les symptômes de la maladie de Parkinson, tels que le tremblement des membres, la rigidité musculaire et la lenteur des mouvements.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous NE DEVEZ PAS employer STALEVO :

- si vous avez des antécédents de réaction allergique à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'entacapone, ou à n'importe quel autre ingrédient qui entre dans la composition des comprimés STALEVO (voir la section **Les ingrédients non médicinaux importants**);
- si votre foie ne fonctionne pas normalement;
- si vous souffrez de glaucome à angle fermé;
- si vous souffrez d'une maladie touchant le cœur, les reins, les poumons, le sang ou les hormones pour laquelle vous ne recevez aucun traitement;

- si vous avez un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale), car le traitement pourrait alors vous exposer à un plus grand risque de crises hypertensives graves;
- si vous prenez certains antidépresseurs (association d'inhibiteurs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteur non sélectif de la MAO) ou que vous en avez pris au cours des 2 dernières semaines;
- si vous avez des antécédents de syndrome malin des neuroleptiques (réaction rare aux médicaments utilisés dans le traitement des troubles mentaux graves);
- si vous avez des antécédents de rhabdomyolyse (forme rare de trouble musculaire) qui n'a pas été causée par une blessure;
- si on vous a indiqué de ne pas prendre de médicaments sympathomimétiques, comme l'isoprotérénol, les amphétamines, l'épinéphrine ou les produits contre le rhume et la toux qui renferment des médicaments apparentés à l'épinéphrine.

Si une des situations ci-dessus s'applique à vous, consultez votre médecin avant de prendre STALEVO.

L'ingrédient médicinal :

Les ingrédients médicinaux contenus dans les comprimés STALEVO sont la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone.

Les ingrédients non médicinaux :

Les ingrédients non médicinaux sont les suivants : amidon de maïs, croscarmellose sodique, dioxyde de titane (E 171), glycérol à 85 %, hypromellose, mannitol, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), polysorbate 80, povidone, saccharose, stéarate de magnésium (note : l'oxyde de fer jaune n'est pas utilisé dans les comprimés de 75/18,75/200 mg et de 125/31,25/200 mg) (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

La présentation :

Les comprimés pelliculés STALEVO sont offerts en 5 teneurs : 50/12,5/200 mg, 75/18,75/200 mg, 100/25/200 mg, 125/31,25/200 mg et 150/37,5/200 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Certaines personnes qui prennent des comprimés STALEVO peuvent se sentir somnolentes ou, rarement, tomber soudainement endormies, sans signe avant-coureur (sans s'être senties somnolentes juste avant). Lorsque vous prenez ce médicament, vous devez faire preuve de prudence au volant ou lorsque vous faites fonctionner une machine. S'il vous arrive de ressentir une somnolence excessive ou un brusque accès de sommeil, abstenez-vous de conduire ou de faire fonctionner une machine, et communiquez avec votre médecin.

Des études réalisées auprès de patients atteints de la maladie de Parkinson ont révélé que ces personnes pourraient être plus exposées que les autres au mélanome, une forme de cancer de la peau. On ignore si ce problème découle de la maladie de Parkinson ou des médicaments utilisés pour la traiter. C'est pourquoi votre médecin doit vous examiner la peau périodiquement.

Dans le cadre d'une étude menée auprès de patients atteints de la maladie de Parkinson au stade précoce et traités par l'association lévodopa-carbidopa ou STALEVO (lévodopa-carbidopa-entacapone) pendant environ 3 ans en moyenne, des cas de cancer de la prostate ont été signalés plus fréquemment dans le groupe de patients recevant STALEVO. On ignore si STALEVO augmente le risque de cancer de la prostate. Il est donc important que les hommes traités par STALEVO subissent régulièrement un examen de la prostate. STALEVO ne doit pas être employé pour traiter la maladie de Parkinson au stade précoce.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser STALEVO :

- si vous avez des antécédents de crise cardiaque, d'asthme ou de toute autre maladie du cœur, des vaisseaux sanguins ou des poumons;
- si vous avez ou avez eu des problèmes du foie, comme une maladie du foie ou des résultats anormaux à une épreuve de la fonction hépatique (test évaluant le fonctionnement du foie);
- si vous avez ou avez eu de graves problèmes des reins;
- si vous avez ou avez eu une liée aux hormones;
- si vous avez ou avez eu une maladie intestinale inflammatoire;
- si vous avez des difficultés à uriner ou encore une prostate hypertrophiée, un cancer de la prostate ou un taux élevé d'antigène prostatique spécifique (APS);
- si vous avez déjà eu des ulcères d'estomac;
- si vous avez déjà fait des convulsions;
- si vous avez eu des troubles mentaux graves, quelle qu'en soit la nature;
- si vous avez des symptômes de dépression, des idées suicidaires ou si vous remarquez des changements inhabituels de votre comportement;
- si vous souffrez d'une forme chronique de glaucome à angle ouvert. Il se peut qu'on doive ajuster votre dose et il faudra peut-être faire surveiller la pression dans vos yeux;
- si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent abaisser votre pression. Il faut que vous sachiez que STALEVO peut aggraver ces réactions;
- si, après avoir entrepris votre traitement par STALEVO, vous commencez à faire des mouvements involontaires ou si ceux-ci s'aggravent, votre médecin devra peut-être modifier la dose de vos médicaments antiparkinsoniens;
- si un médecin a décelé chez vous une intolérance héréditaire à certains sucres, communiquez avec votre médecin avant de prendre ce médicament;
- si vous prenez des suppléments de fer ou des multivitamines qui en contiennent.
- Informez votre médecin si vous, un membre de votre famille ou l'un de vos aidants remarquez que vous manifestez une propension à utiliser des doses excessives de STALEVO ou d'autres médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson (phénomène connu sous le terme *syndrome de dysrégulation dopaminergique*).
- Informez votre médecin si vous, un membre de votre famille ou l'un de vos aidants vous apercevez que vous commencez à avoir des envies incontrôlables de vous comporter de façon inhabituelle ou que vous ne pouvez résister à la pulsion, au désir ou à la tentation de vous livrer à des actes qui pourraient être nuisibles pour vous-même ou pour autrui. Ces comportements sont appelés *troubles du contrôle des impulsions* et peuvent comprendre une forte impulsion à jouer (de l'argent), le fait de

manger ou de dépenser de façon excessive, un désir sexuel anormalement prononcé ou une préoccupation liée à une augmentation des pensées ou des émotions sexuelles. Si de tels comportements apparaissent, il se pourrait que votre médecin doive revoir votre traitement.

Si vous avez une des réactions suivantes, informez-en votre médecin immédiatement :

- si vous vous endormez soudainement ou que vous ressentez beaucoup de somnolence (*voir les précautions émises à ce sujet dans l'encadré ci-dessus*);
- si vos muscles deviennent très rigides ou se contractent violemment, si vous avez des tremblements, de l'agitation ou de la confusion, si vous faites de la fièvre, si votre pouls est rapide ou si votre tension artérielle fluctue grandement (signes du syndrome malin des neuroleptiques, SMN);
- si vous avez la diarrhée, votre médecin pourrait surveiller votre poids afin de prévenir une perte de poids excessive;
- si vous manifestez une perte d'appétit, une faiblesse, un épuisement et une perte de poids qui vont en augmentant dans un laps de temps relativement court après le début de votre traitement par l'entacapone, communiquez avec votre médecin. Il pourrait décider de vous faire passer un examen médical général incluant des prises de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, il faut informer votre médecin que vous prenez STALEVO.

Si vous ressentez le besoin de cesser de prendre STALEVO, veuillez consulter votre médecin d'abord, car le fait d'arrêter le traitement brusquement ou de réduire rapidement la dose du médicament peut entraîner des effets secondaires graves chez certains patients. Il pourrait être nécessaire de réduire votre dose graduellement et de modifier la dose des autres antiparkinsoniens que vous prenez, question de prévenir la survenue d'effets secondaires et l'aggravation de vos symptômes parkinsoniens (*voir la section UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT – Interruption du traitement par STALEVO*).

Conduite automobile et utilisation de machines

Les comprimés STALEVO peuvent abaisser votre tension artérielle, ce qui peut provoquer des vertiges ou des étourdissements. Par conséquent, vous devez faire preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule automobile ou que vous utilisez une machine ou des outils (*voir les précautions émises à ce sujet dans l'encadré ci-dessus*).

Personnes âgées

Si vous avez plus de 65 ans, vous pouvez prendre STALEVO sans qu'un ajustement de la dose soit nécessaire.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, ou si vous croyez l'être, ne prenez pas STALEVO tant que vous n'aurez pas consulté votre médecin. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins

qu'il ne soit absolument nécessaire. Votre médecin discutera avec vous des risques liés à la prise de STALEVO pendant la grossesse.

Allaitement

Si vous allaitez, informez-en votre médecin. Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par STALEVO.

Enfants et adolescents

L'emploi de STALEVO n'ayant pas été étudié chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, il est déconseillé chez ces patients.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des produits pour abaisser votre tension artérielle, des médicaments en vente libre ou des produits à base d'herbes médicinales, il faut en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les comprimés STALEVO peuvent amplifier les effets et les effets secondaires de certains antidépresseurs et de certains autres médicaments, dont les inhibiteurs de la MAO-A (par ex., le moclobémide), les antidépresseurs tricycliques (par ex., l'amitriptyline) et les inhibiteurs du recaptage de la noradrénaline (par ex., la désipramine, la maprotiline et la venlafaxine), de même que la paroxétine, le rimitérole, l'isoprénaline, l'adrénaline, la noradrénaline, la dopamine, la dobutamine, l'alpha-méthylidopa et l'apomorphine.

Restez à l'affût d'autres effets si vous prenez ces médicaments pendant votre traitement par STALEVO.

Les effets de STALEVO peuvent être amoindris par certains médicaments, tels que les produits employés pour :

- traiter les troubles mentaux (certains antipsychotiques, comme la chlorpromazine, l'halopéridol et la rispéridone);
- traiter les nausées et les vomissements (certains antiémétiques, comme la prochlorpérazine et la prométhazine);
- prévenir les convulsions (comme la phénytoïne);
- détendre les muscles (comme la papavérine).

Si vous prenez de tels médicaments ou si vous remarquez que STALEVO n'agit pas aussi bien quand vous les utilisez, informez-en votre médecin.

Les suppléments de fer ou les multivitamines qui en contiennent peuvent réduire la quantité de lévodopa et/ou de carbidopa absorbée par votre organisme, ce qui pourrait diminuer l'efficacité de STALEVO. STALEVO peut aussi altérer votre capacité à digérer le fer. Vous ne devez donc pas le prendre en même temps que des suppléments de fer ou des multivitamines qui en contiennent. Prenez un de ces produits, attendez 2 ou 3 heures, puis prenez l'autre.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous devez toujours prendre STALEVO en suivant les directives

de votre médecin. Dans le doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie habituelle :

Chaque comprimé STALEVO contient une dose complète de lévodopa, de carbidopa et d'entacapone. Ne prenez que 1 comprimé STALEVO à la fois. Les comprimés ne doivent pas être coupés ni brisés en petits morceaux.

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés STALEVO vous devez prendre chaque jour. Il pourrait par la suite réduire ou augmenter votre dose en fonction de votre réponse au traitement.

Ne prenez pas plus de 8 comprimés par jour.

Si vous croyez que l'effet de STALEVO est trop prononcé ou, au contraire, trop faible, ou encore si vous croyez ressentir des effets secondaires, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quand et comment prendre STALEVO

Suivez les instructions de votre médecin à la lettre pour ce qui est de la fréquence et du mode d'utilisation des comprimés STALEVO et de tout autre agent antiparkinsonien. En cas de doute sur ces instructions ou sur les renseignements imprimés sur l'emballage du produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les comprimés STALEVO peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Prise des comprimés STALEVO avec de la nourriture ou des boissons

Chez certains patients, la prise des comprimés STALEVO pendant ou peu après l'ingestion d'aliments riches en protéines (comme de la viande, du poisson, des produits laitiers, des légumineuses et des noix) peut réduire la quantité de lévodopa absorbée par l'organisme et diminuer l'efficacité de STALEVO. Si vous avez une alimentation riche en protéines, informez-en votre médecin.

Ne prenez pas STALEVO en même temps que des suppléments de fer. Prenez un de ces produits, attendez 2 ou 3 heures, puis prenez l'autre.

Interruption du traitement par STALEVO

NE CESSEZ PAS de prendre STALEVO à moins d'indication contraire de votre médecin. Le cas échéant, votre médecin devra peut-être rajuster la dose de vos autres agents antiparkinsoniens, notamment la lévodopa, afin de maîtriser suffisamment vos symptômes. L'interruption subite du traitement par STALEVO et par d'autres agents antiparkinsoniens peut causer des effets indésirables comme une rigidité musculaire marquée, de la forte fièvre et une altération de la conscience.

Surdose :

Si vous avez pris une dose plus élevée que celle qui vous a été prescrite, communiquez immédiatement avec l'urgence d'un centre hospitalier, le centre antipoison de votre région ou votre médecin. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

S'il reste plus de 1 heure avant votre prochaine dose : prenez 1 comprimé sur-le-champ, puis prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.

S'il reste moins de 1 heure avant votre prochaine dose : prenez 1 comprimé sur-le-champ, attendez 1 heure, puis prenez-en un autre. Reprenez ensuite l'horaire habituel.

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée. Laissez toujours au moins 1 heure s'écouler entre 2 comprimés STALEVO afin de prévenir les effets secondaires.

En cas de doute, consultez votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas avec tout traitement médicamenteux, les patients traités par STALEVO peuvent éprouver des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tout le monde. Si vous ressentez de tels effets, consultez votre médecin le plus tôt possible. Bon nombre des effets secondaires de ce médicament peuvent être soulagés par un ajustement de la dose.

Si un de ces effets secondaires s'aggrave, informez-en votre médecin, une infirmière ou votre pharmacien.

L'entacapone augmente l'efficacité et les effets de la lévodopa. Si vous ne preniez pas déjà des comprimés d'entacapone avec vos comprimés de lévodopa-carbidopa, le remplacement de votre traitement actuel par STALEVO pourrait aggraver certains effets secondaires de la lévodopa, comme les mouvements involontaires, les nausées (maux de cœur), les vomissements ou les hallucinations.

Très fréquents (touchent plus de 1 utilisateur de STALEVO sur 10)

- Mouvements involontaires (dyskinésies);
- Nausées (maux de cœur);
- Émission d'urines de couleur rouille ne présentant aucun danger;
- Diarrhée;
- Douleurs musculaires et/ou articulaires.

Fréquents (touchent de 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Réactions cardiaques ou artérielles autres qu'une crise cardiaque (p. ex., douleur à la poitrine, enflure ou coloration bleue des extrémités, essoufflement à l'effort, angine de poitrine, maladie touchant les valvules du cœur ou d'autres affections relevées par votre médecin), irrégularité de la fréquence ou du rythme cardiaque;
- Vertiges ou évanouissement causés par la basse pression, haute

pression;

- Aggravation des symptômes de la maladie de Parkinson;
- Étourdissements; somnolence; fourmillements ou engourdissement;
- Vomissements; douleur et gêne abdominales; brûlures d'estomac; sécheresse de la bouche; constipation;
- Incapacité de dormir; hallucinations, confusion; rêves anormaux incluant des cauchemars;
- Troubles mentaux, y compris des problèmes de mémoire et de réflexion, de l'anxiété et de la dépression (possiblement accompagnée d'idées suicidaires);
- Fatigue; douleur à la poitrine;
- Propension aux chutes; altération de la marche; perte de la résistance et de l'énergie;
- Essoufflement;
- Augmentation de la transpiration; éruptions cutanées;
- Crampes musculaires; contractions involontaires des muscles; enflure des jambes;
- Vision trouble;
- Anémie; diminution de l'appétit, perte de poids;
- Mal de tête;
- Infection des voies urinaires.

Peu fréquents (touchent de 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Crise cardiaque (douleur à la poitrine souvent associée à une douleur à l'épaule gauche ou à la mâchoire, une sensation de resserrement dans la poitrine et de la transpiration);
- Saignements dans les intestins;
- Résultats anormaux aux tests de fonctionnement du foie;
- Symptômes psychotiques; sensation d'agitation;
- Inflammation des veines des jambes;
- Modification du nombre de cellules du sang pouvant provoquer des saignements;
- Difficulté à avaler;
- Incapacité d'uriner;
- Sensation de malaise général.

Effets secondaires rares ou très rares

- Convulsions.

Les comprimés STALEVO peuvent causer une baisse de la tension artérielle qui se produit quand on se lève rapidement d'une position assise ou couchée, accompagnée ou non de symptômes comme des étourdissements, des nausées, une syncope (perte de conscience) et de la transpiration. Cette baisse de la tension artérielle peut survenir plus souvent au début du traitement par STALEVO. Vous devez donc éviter de vous lever rapidement, surtout après être demeuré en position assise ou couchée. Vous devez également faire preuve de prudence si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent abaisser votre tension artérielle.

La diarrhée grave pouvant se manifester pendant la prise de STALEVO peut entraîner une perte de poids significative chez certaines personnes. Certains cas de diarrhée et de perte de poids observés ont été causés par l'inflammation du côlon survenue pendant le traitement par l'entacapone. Si vous avez la diarrhée, il est important d'en aviser votre médecin, afin qu'il puisse déterminer la cause de vos symptômes. Votre médecin devra également surveiller de près votre poids corporel. Il se peut qu'il modifie votre traitement pour prévenir la diarrhée et une perte de

poids excessive.

Autre

On ne connaît pas la fréquence exacte des effets secondaires suivants, mais on se fie au nombre de fois où ils ont été signalés depuis que le produit a été lancé sur le marché :

- hépatite (inflammation du foie);
- démangeaisons;
- somnolence excessive pendant le jour; brusques accès de sommeil.

Si vous éprouvez un effet secondaire non mentionné dans le présent dépliant, quelle qu'en soit la nature, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquents	Mouvements involontaires (dyskinésies)		√	
	Maux de cœur (nausées)		√	
	Diarrhée		√	
Fréquent	Troubles mentaux, y compris des problèmes de mémoire et de réflexion, de l'anxiété et de la dépression (possiblement accompagnée d'idées suicidaires)		√	
	Hallucinations		√	
	Baisse de la tension artérielle qui se produit quand on se lève rapidement d'une position assise ou couchée, accompagnée ou non de symptômes comme des étourdissements,		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	des nausées, la perte de conscience et la transpiration			
	Réactions cardiaques ou artérielles autres qu'une crise cardiaque (les symptômes peuvent comprendre une douleur à la poitrine, une enflure ou une coloration bleue des extrémités, un essoufflement à l'effort, une angine de poitrine ou une maladie touchant les valves du cœur)			√
	Douleur à la poitrine, essoufflement		√	
	Peu fréquent	Irrégularité du rythme cardiaque		√
	Symptômes psychotiques; sensation d'agitation		√	
	Saignements dans les intestins, ulcères (les symptômes peuvent comprendre une douleur à l'abdomen, des nausées, des vomissements de sang et la présence de sang dans les selles)		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Infections, saignements		√	
Inflammation du côlon (diarrhée grave accompagnée d'une importante perte de poids)		√	
Crise cardiaque (douleur à la poitrine souvent associée à une douleur à l'épaule gauche ou à la mâchoire, une sensation de resserrement dans la poitrine et de la transpiration)			√
Propension à utiliser des doses excessives de STALEVO pour maîtriser les symptômes moteurs (syndrome de dysrégulation dopaminergique). La prise de fortes doses de STALEVO peut entraîner des mouvements involontaires marqués (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets indésirables.		√	
Incapacité de résister à la tentation de se livrer à des actes qui pourraient nuire à soi-même ou à autrui; p. ex.,		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
une forte impulsion à jouer, la modification ou l'augmentation de l'intérêt sexuel, un comportement préoccupant pour vous et pour les autres, des dépenses ou achats incontrôlables et excessifs, une consommation excessive de nourriture ou le fait de manger de façon compulsive			
Très rare			
Convulsions			√
Rigidité musculaire, secousses musculaires, tremblements, agitation, confusion, altération de la conscience, fièvre, pouls rapide ou fluctuations de la tension artérielle			√
Somnolence excessive, brusques accès de sommeil		√	
Hépatite (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, nausées, perte d'appétit, urines foncées)			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Réactions cutanées graves (éruptions cutanées, rougeur, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle)			√
Fréquence non établie	Réaction allergique / œdème de Quincke. Les symptômes peuvent comprendre une rougeur, des démangeaisons, une éruption cutanée, une enflure de la peau, de l'urticaire, une enflure autour des yeux et des lèvres ou des mains, des pieds, du visage, de la langue ou de la gorge ainsi que tout problème à respirer ou à avaler qui n'était pas présent avant la prise du médicament.		√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de STALEVO, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conserver les comprimés STALEVO à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Ne pas les utiliser après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Ne pas prendre ces comprimés si l'emballage est endommagé ou semble avoir été altéré.
- Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345;
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous avez la moindre question ou préoccupation au sujet de votre état de santé, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

www.novartis.ca

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au :

1-800-363-8883

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 12 septembre 2019

STALEVO est une marque déposée