

Pr STALEVO* **(Lévodopa, carbidopa et entacapone)**

Ce feuillet d'information s'inspire de la troisième partie de la « Monographie du produit Stalevo* » : Renseignements pour le consommateur¹. Il s'agit uniquement d'un résumé et ne donc pas tous les renseignements sur le médicament. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour plus de renseignements.

Raisons d'utiliser ce médicament

Stalevo* a été homologué par Santé Canada en février 2008. Il sert à traiter les personnes atteintes de la maladie de Parkinson chez qui la durée d'action de chaque 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 »²).

Ce que contient le médicament

Chaque comprimé de Stalevo* contient trois agents actifs, notamment la lévodopa (utilisée pour traiter les symptômes de la maladie de Parkinson), et deux autres ingrédients : la carbidopa and l'entacapone (contribuent à l'amélioration des effets de la lévodopa).

Comment fonctionne ce médicament ?

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

Stalevo* est prescrit parce qu'il aide à atténuer les symptômes de la maladie de Parkinson, notamment le tremblement des membres, la rigidité musculaire et la lenteur des mouvements.

Doses de Stalevo*

Le médicament est disponible en trois doses : des comprimés de 50/12.5/200 mg, 100/25/200 mg et 150/37.5/200 mg. Votre médecin vous dira combien de comprimés vous devez prendre chaque jour. Vous devez prendre ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. N'arrêtez pas de le prendre à moins que votre médecin ne vous le dise.

Que dois-je dire à mon fournisseur de soins de santé avant d'utiliser ce médicament ?

Avant d'utiliser ce médicament, discutez-en avec votre médecin ou pharmacien si :

- vous avez eu une crise cardiaque, si vous souffrez d'asthme ou une autre maladie du cœur, des vaisseaux sanguins ou des poumons.
- vous avez des problèmes de foie.
- vous avez des problèmes graves des reins.
- vous souffrez de maladies de reins, foie ou d'hormones.

- vous souffrez d'ulcères d'estomac.
- vous avez souffert de convulsions.
- vous êtes atteint d'une forme de troubles mentaux graves.
- vous vous sentez déprimé, si vous éprouvez des tendances au suicide ou si vous remarquez des changements inhabituels de comportement.
- vous souffrez de glaucome chronique à angle ouvert. Votre dose pourrait devoir être ajustée et votre pression dans les yeux surveillée.
- vous prenez d'autres médicaments qui peuvent abaisser votre pression. Il faut que vous sachiez que ce médicament peut aggraver ces réactions.
- après avoir commencé le traitement vous commencez à faire des mouvements involontaires ou si ceux-ci s'aggravent. Votre médecin pourrait devoir changer la dose de vos médicaments antiparkinsoniens.
- si votre médecin a décelé chez vous une intolérance héréditaire à certains sucres.
- si vous prenez des suppléments de fer ou des multivitamines qui en contiennent.

Quels sont les effets secondaires de ce médicament ?

L'entacapone peut amplifier les effets de la lévodopa. Si vous ne prenez pas précédemment des comprimés d'entacapone avec vos comprimés de lévodopa/carbidopa, la prise de ce médicament peut causer une amplification de certains effets secondaires de la lévodopa, comme les mouvements subits, la nausée, les vomissements ou les hallucinations.

Vous devez informer votre médecin si la rigidité musculaire augmente significativement ou que vos muscles se contractent violemment, si vous avez des tremblements, de l'agitation, de la confusion, de la fièvre, d'une accélération du pouls ou de grandes fluctuations de votre tension artérielle. Parlez également à votre médecin si vous avez la diarrhée, il est recommandé de surveiller votre poids afin de prévenir une perte de poids excessive.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés par certains patients qui ont utilisé le médicament lors des études. Si vous subissez ces effets secondaires, parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible. Il se peut qu'il faille ajuster la dose.

Effets secondaires les plus répandus :

- Des mouvements involontaires.
- La nausée (maux de cœur) ; la perte d'appétit ; les vomissements ; les douleurs abdominales ; l'assèchement de la bouche ; la constipation ; la diarrhée ; la perte de poids.
- Les troubles mentaux, notamment les symptômes paranoïdes et psychotiques, l'agitation, la dépression (accompagnée peut-être de tendances suicidaires), les problèmes de mémorisation ou de réflexion, les hallucinations, et la confusion.
- Les démangeaisons et les éruptions cutanées.
- Émission d'urines de couleur rouille.

Effets secondaires moins fréquents :

- Irrégularité du rythme cardiaque, douleurs à la poitrine ; essoufflement.
- Vertiges ou évanouissements causés par la basse pression ; étourdissements ; somnolence.
- Aggravation soudaine des symptômes de la maladie de Parkinson.

- Saignements dans les intestins ; ulcères.
- Haute pression ; inflammation des veines des jambes.
- Insomnies ; rêves désagréables, y compris des cauchemars ; fatigue.
- Crampes musculaires ; transpiration abondante ; propension aux chutes.
- Fatigue (qui peut être causée par des modifications dans les cellules du sang), évanouissements, infections ; saignements ; fourmillements ou engourdissements ; convulsions.

À NOTER : La liste des effets secondaires ci-dessus n'est pas complète. Pour tout effet inattendu lors de la prise de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Mise en garde et précautions lors de la prise de médicament :

Certaines personnes peuvent se sentir somnolentes ou, rarement tomber soudainement endormies, sans signe avant-coureur (c.-à-d., sans s'être senties somnolentes juste avant) lors de la prise de ce médicament. Vous devez faire preuve de prudence au volant ou en utilisant une machine. S'il vous arrive de ressentir une somnolence excessive ou une envie soudaine de sommeil, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser une machine immédiatement.

Autres facteurs dont il faut tenir compte :

Si vous utilisez ce médicament, vous devez tenir compte de ce qui suit :

Risque de mélanome. Des études réalisées auprès de patients atteints de la maladie de Parkinson ont révélé que ces personnes pourraient être plus exposées au mélanome, une forme de cancer de la peau, que des personnes qui ne souffrent pas de la maladie de Parkinson. Ce problème pourrait découler de la maladie de Parkinson ou des médicaments utilisés pour son traitement. Par conséquent, votre médecin devrait examiner périodiquement votre peau, si vous prenez ce médicament.

Chirurgie ou anesthésie. Si vous devez subir une opération sous anesthésie générale, dites au médecin que vous prenez ce médicament.

Conduire ou utiliser une machine. Ce médicament peut entraîner une baisse de pression artérielle, vous causant des étourdissements ou des vertiges. Par conséquent, il faut faire preuve d'une grande prudence en conduisant ou en faisant fonctionner des outils ou une machine (voir la case de mise en garde).

Les aînés. Si vous avez plus de 65 ans, vous pouvez prendre ce médicament sans ajustement de dose. Parlez-en à votre médecin.

Femmes enceintes ou qui allaitent. Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ne prenez pas ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin. Si vous allaitez, dites-le à votre médecin. Vous ne devez pas allaiter en prenant ce médicament.

Interactions médicamenteuses. Dites à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, ou avez pris récemment, d'autres médicaments, notamment ceux qui abaissent la tension artérielle, les antidépresseurs, ou des médicaments en vente libre (c.-à-d., suppléments ou vitamines), ou produits à base d'herbes médicinales.

Qui fabrique ce médicament ?

Le médicament est fabriqué par Novartis Pharma Canada Inc.

Pour plus de renseignements :

Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires sérieux ou inattendus des médicaments. Pour rapporter des effets secondaires sérieux ou inattendus, veuillez en aviser Canada Vigilance, 1-866-234-2345 ou CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca.

¹La monographie complète du produit est disponible au site Internet de Santé Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>.

² Le phénomène appelé épuisement de l'effet thérapeutique « en fin de dose » survient lorsque la dose de lévodopa qui contrôlait initialement les symptômes de la maladie de Parkinson ne suffit plus exercer un contrôle total jusqu'à la prise de la dose suivante.

<p>Le contenu de ce document est donné à titre strictement informative et ne représente no conseils, ni recommandation d'un quelconque produit, service, entreprise, prétention ou propriétés par la Société Parkinson Canada.</p>

©Société Parkinson Canada 2008