Prospecto: información para el usuario

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Levodopa/Carbidopa/Entacapona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm
3. Cómo tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm contiene tres principios activos (levodopa, carbidopa y entacapona) en un comprimido recubierto con película. Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson.

La enfermedad de Parkinson se debe a la baja concentración en el cerebro de una sustancia llamada dopamina. La levodopa aumenta la cantidad de dopamina y, de este modo, reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Carbidopa y entacapona mejoran los efectos antiparkinsonianos de levodopa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm

No tome Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm

- si es alérgico a levodopa, carbidopa o entacapona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno ocular).
- si tiene un tumor de las glándulas suprarrenales.
- si toma determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO).
- si ha sufrido alguna vez síndrome neuroléptico maligno (SNM – una reacción rara a los medicamentos que se emplean en el tratamiento de trastornos mentales graves).
- si ha sufrido alguna vez rabdomiolisis no traumática (un trastorno muscular raro).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si sufre un trastorno grave del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm si sufre o ha sufrido alguna vez:

- un ataque cardiaco o cualquier otra enfermedad del corazón, incluidas las arritmias, o de los vasos sanguíneos.
- asma o cualquier otra enfermedad pulmonar.
- un problema del hígado, porque puede ser necesario ajustar la dosis que recibe.
- alguna enfermedad del riñón o relacionada con las hormonas.
- úlcera de estómago o convulsiones
- diarrea prolongada. Consulte con su médico ya que puede ser un signo de inflamación del colon.
- cualquier forma de trastorno mental grave, como psicosis.
- glaucoma de ángulo abierto, porque puede que sea necesario ajustar la dosis y controlarle la presión intraocular.

Consulte a su médico si está tomando:

- antipsicóticos (medicamentos para tratar la psicosis).
- algún medicamento que pueda causar un descenso de la presión sanguínea al levantarse de una silla o de la cama. Debe saber que Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm puede empeorar estas reacciones.

Consulte a su médico si durante el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm usted:

- nota gran rigidez en los músculos o que se contraen con violencia, o si sufre temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Si se produce alguna de estas circunstancias, **póngase en contacto con su médico de inmediato.**
- se siente deprimido, tiene ideas de suicidio o nota alteraciones inusuales de su comportamiento.
- observa que se queda dormido de repente, o se nota muy somnoliento. Si esto le sucede, no debe conducir ni manejar herramientas o maquinaria (ver también la sección "Conducción y uso de máquinas").
- empieza a notar movimientos incontrolados o éstos empeoran. Si esto ocurre, su médico podría verse obligado a cambiarle la dosis de medicación.
- sufre diarrea; se recomienda vigilar el peso para evitar una posible pérdida de peso excesiva.
- sufre pérdida de apetito progresiva, astenia (debilidad, agotamiento) y descenso de peso en un tiempo relativamente breve. En estos casos, se debe valorar la posibilidad de una evaluación médica completa que incluya un examen de la función hepática
- considera que tiene que dejar de tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm; consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm ".

Informe a su médico si usted, o su familia/cuidador, nota que está desarrollando síntomas similares a la adicción, que conducen a un deseo de grandes dosis de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando deseos o propensión a comportarse de una manera inusual en usted o que no puede resistir el impulso, la determinación o la tentación de realizar ciertas actividades que pueden causarle daño a usted o a los demás. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir adicción al juego, comida o gastos excesivos, y un impulso sexual anormalmente elevado o preocupación con un aumento de pensamientos o sensaciones sexuales. **Su médico puede necesitar revisar su tratamiento.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante el tratamiento prolongado con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm, el médico puede hacerle pruebas analíticas con regularidad.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, debe informar a su médico de que está tomando Levodopa/carbidopa/ entacapona Teva-ratiopharm

No se recomienda utilizar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales (por ejemplo, movimientos involuntarios, agitación, rigidez muscular y contracciones musculares) provocados por otros medicamentos.

Niños y adolescentes
La experiencia de uso de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm en pacientes menores de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda la administración de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm en niños.

Toma de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm si está tomando determinados medicamentos para tratar la depresión (combinaciones de inhibidores selectivos de la MAO-A y MAO-B, o inhibidores no selectivos de la MAO).

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva puede aumentar el efecto, y también los efectos adversos, de ciertos medicamentos. Entre ellos están:

- los medicamentos utilizados para tratar la depresión, como moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina y paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, empleados para tratar las enfermedades respiratorias
- adrenalina, utilizada para las reacciones alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina y dobutamina, que se usan para tratar las enfermedades cardíacas y la tensión arterial baja
- alfa-metildopa, empleada para tratar la tensión arterial alta
- apomorfina, utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson.

Determinados medicamentos pueden reducir los efectos de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm.
Estos medicamentos son:

- Antagonistas de la dopamina empleados para tratar trastornos mentales, las náuseas y los vómitos
- La fenitoína, empleada para prevenir las convulsiones
- La papaverina, empleada para relajar los músculos.

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm puede dificultar la absorción del hierro a nivel digestivo. Por consiguiente, no debe tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm a la misma vez que toma suplementos de hierro. Si toma alguno de ellos, debe esperar al menos de 2 ó 3 horas antes de tomar el otro.

Toma de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm con alimentos y bebidas
Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm puede tomarse con o sin alimentos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede que en algunos pacientes Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm no se absorba bien si se toma con alimentos ricos en proteínas (carnes, pescados, lácteos, cereales y frutos secos) o poco después de ingerirlos.Consulte a su médico si cree que esto ocurre en su caso.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm.

Conducción y uso de máquinas

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm puede reducir su presión arterial, lo que puede producirle mareos o desvanecimientos. Por consiguiente, tenga especial cuidado al manejar herramientas o maquinaria.

Si se nota muy cansado u observa que en ocasiones se queda dormido de repente, espere hasta que se sienta totalmente despierto de nuevo antes de conducir o hacer cualquier otra cosa que le exija estar alerta. Si no, puede ponerse a sí mismo y a otros en peligro de sufrir un accidente grave o incluso mortal.

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa . Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y personas de edad avanzada:

- Su médico le indicará el número exacto de comprimidos de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm que debe tomar al día.
- Los comprimidos no deben partirse ni dividirse en trozos más pequeños.
- Tome sólo un comprimido cada vez.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, puede que su médico le indique que aumente o reduzca la dosis.
- Si está tomando comprimidos de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm de 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg o 150 mg/37,5 mg/200 mg no tome más de 10 comprimidos al día.

Hable con su médico o farmacéutico si cree que el efecto de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm es demasiado intenso o demasiado débil, o si sufre posibles efectos adversos.

Si toma más Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm del que debe

Si accidentalmente ha tomado más comprimidos de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm de los que debiera, hable inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 915 620 420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. En caso de sobredosis, es posible que se sienta aturdido o agitado, que el ritmo del corazón sea más lento o más rápido de lo normal, o que cambie el color de su piel, lengua, ojos u orina.

Si olvidó tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si falta más de 1 hora hasta la próxima dosis:
Tome un comprimido en cuanto se acuerde, y el siguiente a la hora normal.

Si falta menos de 1 hora hasta la próxima dosis:
Tome un comprimido en cuanto se acuerde, espere 1 hora y tome otro comprimido entonces. A continuación, siga como de costumbre.
Siempre debe transcurrir una hora entre comprimidos de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm, para evitar posibles efectos adversos.

Si interrumpe el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm
No deje de tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm a menos que su médico así se lo indique. En ese caso, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de los demás medicamentos contra el Parkinson, especialmente de levodopa, para que el control de sus síntomas sea suficiente. Si deja de tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm y otros medicamentos contra el Parkinson de forma brusca, puede sufrir efectos adversos no deseados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Muchos se pueden aliviar ajustando la dosis.

Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm , **póngase en contacto con su médico de inmediato:**

- Gran rigidez o contracciones violentas de los músculos, temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la presión arterial. Pueden ser síntomas de síndrome neuroléptico maligno (SNM, una rara reacción grave a los medicamentos utilizados para tratar los trastornos del sistema nervioso central) o de rabdomiolisis (una alteración muscular rara y grave).
- Reacción alérgica caracterizada por signos como urticaria, picor, erupción e hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta. Esta reacción puede causar dificultades para respirar o para tragar.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Movimientos incontrolados (discinesias)
- Sensación de malestar (náuseas)
- Coloración marrón rojiza de la orina inocua
- Dolor muscular
- Diarrea

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Desvanecimiento o desmayo por disminución de la presión arterial, hipertensión
- Empeoramiento de los síntomas del parkinsonismo, mareos, somnolencia
- Vómitos; dolor y malestar abdominal; ardor de estómago; sequedad de boca; estreñimiento
- Incapacidad de dormir; alucinaciones; confusión; sueños anómalos (con pesadillas); cansancio
- Cambios del estado mental- incluidos problemas de memoria, ansiedad y depresión (posiblemente con pensamientos de suicidio)
- Dolencias cardíacas o arteriales (p. ej., dolor torácico), irregularidades de la frecuencia cardiaca

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Caídas más frecuentes
- Respiración fatigosa
- Aumento de la sudoración, erupciones
- Calambres musculares, hinchazón de las piernas
- Visión borrosa
- Anemia
- Disminución del apetito, pérdida de peso
- Dolor de cabeza, dolor en las articulaciones
- Infecciones urinarias

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Infarto
- Hemorragia intestinal
- Alteraciones del número de células de la sangre que pueden provocar hemorragias; anomalías de las pruebas de la función hepática
- Convulsiones
- Sensación de agitación
- Síntomas psicóticos
- Colitis (inflamación del colon)
- Cambios de color distintos de los de la orina (p.ej., piel, uñas, cabello, sudor)
- Dificultad para tragar
- Incapacidad para orinar

Desconocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Antojo por dosis elevadas de levodopa/carbidopa/entacapona que sobrepasan lo requerido para controlar los síntomas motores, conocido como síndrome de desregulación de la dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales severos (discinesias), cambios de humor u otros efectos secundarios después de tomar elevadas dosis de levodopa/carbidopa/entacapona.

<u>Se han notificado también los efectos adversos siguientes:</u>
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Picor

<u>Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos:</u>
• Incapacidad de resistir el impulso de realizar una acción que podría resultar perjudicial, y que podría incluir:

- Un fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las consecuencias graves personales como familiares;
- Un incremento o alteración del interés sexual y un comportamiento preocupante para usted o para los demás, como por ejemplo, una tendencia sexual aumentada;
- Compras o gastos excesivos e incontrolados;
- Comer de forma excesiva (comer grandes cantidades de comida en periodos de tiempo cortos) o compulsiva (comer más comida de la habitual y más de lo que es necesario para satisfacer el apetito).

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos: ellos discutirán la manera de manejar o reducir estos síntomas.

<u>Comunicación de efectos adversos</u>

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Tomar los comprimidos dentro de los primeros 175 días después de la primera apertura del frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm

Los principios activos de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm son levodopa, carbidopa y entacapona.

- Cada comprimido de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm 75 mg/18,75 mg/200 mg contiene 75 mg de levodopa, 18,75 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son celulosa microcristalina, lactosa, hidroxipropilcelulosa, povidona (K-30), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- Los componentes del recubrimiento son dióxido de titanio (E171), hipromelosa, glicerol (E422), óxido de hierro amarillo (E172), polisorbato 80, óxido de hierro rojo (E172) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm 75 mg/18,75 mg/200 mg: comprimidos ovalados, biconvexos, de color naranja claro, grabados en una cara con “75”, lisos por la otra cara. Dimensiones: aprox. 16x10 mm.

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm está disponible en los siguientes tamaños de envase, frascos que contienen 10, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 130, 150, 175, 200 o 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma S.L.U.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

C/ Anabel Segura 11. Edificio Albatros B. planta 1ª.
28108, Alcobendas. Madrid (España)

Responsable de la fabricación
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Hungría

o

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Países Bajos

o

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros con los siguientes nombres:

Estonia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
Alemania	Levodopa /Carbidopa/Entacapon AbZ 75 mg/18,75 mg/200 mg Filmtabletten
Francia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75/18,75/200 mg, comprimé pelliculé
Hungría	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75 mg/18,75mg/200 mg filmtabletta
Italia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva
Letonia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg apvalkotas tabletes
Lituania	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75mg/18,75mg/200 mg plevele dengtos tabletes
Paises Bajos	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 75mg/18,75mg/200 mg filmomhulde tabletten
Rumania	Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimate filmate
España	Levodopa/Carbidopa/Entacapona Teva-ratiopharm 75/18,75/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios