

Prospecto: información para el usuario

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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 experimentan 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 Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain contiene tres principios activos (levodopa, carbidopa y entacapona) en un comprimido recubierto con película. Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain

No tome Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain si

- es alérgico a levodopa, carbidopa o entacapona, a la soja, al cacahuete o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- padece glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno ocular)
- tiene un tumor de las glándulas suprarrenales.
- 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).
- ha sufrido alguna vez síndrome neuroléptico maligno (SNM – una reacción rara a los medicamentos que se emplean en el tratamiento de trastornos mentales graves).
- ha sufrido alguna vez rabiomíolisis no traumática (un trastorno muscular raro).
- sufre un trastorno grave del hígado.

Advertencias y precauciones

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

- un ataque cardíaco 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 Aurovitas Spain puede empeorar estas reacciones.

Consulte a su médico si durante el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain:

- 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 después de empezar a tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain. 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 (anorexia), astenia (debilidad, agotamiento) y descenso de peso en un tiempo relativamente breve. Si esto sucede, se debe valorar la posibilidad de una evaluación médica completa que incluya un examen de la función hepática.
- si considera que tiene que dejar de tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain; consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain".

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando deseos o impulsos 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.

Durante el tratamiento prolongado con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain, 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 Aurovitas Spain.

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

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 Aurovitas Spain y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Si no está seguro de si lo mencionado anteriormente le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain.

Niños y adolescentes

La experiencia de uso de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain en pacientes de menos de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su administración en niños.

Toma de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain puede aumentar el efecto, y también los efectos adversos, de ciertos medicamentos. Entre ellos están:

- 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 Aurovitas Spain. Estos medicamentos son:

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

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

Toma de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain con alimentos y bebidas

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain puede tomarse con o sin alimentos. Puede que en algunos pacientes, Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain 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 utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain.

Conducción y uso de máquinas

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Aurovitas Spain puede causar somnolencia y provocar episodios repentinos de sueño. Si esto sucede, no debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda ponerle a usted o a los demás en peligro de muerte o daño grave (p. ej. utilización de máquinas), hasta que dichos episodios y/o somnolencia hayan desaparecido.

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Aurovitas Spain contiene lecitina de soja

Este medicamento contiene aceite de soja. No utilice el medicamento si es alérgico al cacahuete o a la soja.

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Aurovitas Spain contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapon Aurovitas Spain

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 pacientes de edad avanzada:

- Su médico le indicará el número exacto de comprimidos de Levodopa/Carbidopa/Entacapon Aurovitas Spain 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/Entacapon Aurovitas Spain 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/Entacapon Aurovitas Spain es demasiado intenso o demasiado débil, o si sufre posibles efectos adversos.

Niños y adolescentes

Levodopa/Carbidopa/Entacapon Aurovitas Spain no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si toma más Levodopa/Carbidopa/Entacapon Aurovitas Spain del que debe

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapon Aurovitas Spain

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Aurovitas Spain, para evitar posibles efectos adversos.

Si interrumpe el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain

No deje de tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Muchos se pueden aliviar ajustando la dosis.

Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain, **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 rabdomiólisis (una alteración muscular rara y grave).
- Reacción alérgica caracterizada por signos como urticaria, picor, erupción cutánea 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 para 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 cardíaca
- caídas más frecuentes
- respiración fatigosa
- aumento de la sudoración, erupciones cutáneas
- 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

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- deseo de grandes dosis de levodopa/carbidopa/entacapona superiores a las requeridas para controlar los síntomas motores, lo que se conoce como síndrome de disregulación de dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos adversos después de tomar grandes dosis de levodopa/carbidopa/entacapona.

Se han notificado también los efectos adversos siguientes:

- hepatitis (inflamación del hígado)
- picor

Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- 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 o 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.

Comunicación de efectos adversos

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:


<https://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 Aurovitas Spain

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain

Los principios activos son levodopa, carbidopa y entacapona.

Cada comprimido recubierto con película contiene 125 mg de levodopa, 31,25 mg de carbidopa (como monohidrato) y 200 mg de entacapona.

Los demás componentes del *núcleo del comprimido* son croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, dihidrato de trehalosa, celulosa en polvo, sulfato de sodio anhidro, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Los componentes del recubrimiento pelicular son: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco, dióxido de titanio (E171), macrogol, óxido de hierro rojo (E172), lecitina (de soja) (E322) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Aurovitas Spain 125 mg/31,25 mg/200 mg: comprimidos recubiertos con película de color rojo pardusco, biconvexos, ovalados, con un tamaño de 7,5 x 15,8 mm y marcados con “125” en una cara del comprimido y “LEC” en la otra.

Tamaños de envase:

10, 30, 100, 130 y 175 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91.630.86.45

Fax: 91.630.26.64

Responsable de la fabricación

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2021

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/>