Prospecto: información para el usuario

Levodopa/Carbidopa/Entacapona cinfa 50 mg/12,5 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 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona cinfa
3. Cómo tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levodopa/Carbidopa/Entacapona cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

No tome Levodopa/Carbidopa/Entacapona cinfa si
- es alérgico a levodopa, carbidopa o entacapona, o a alguno 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 rabdomiólisis 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 cinfa.

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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- algún problema de 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.

El tratamiento con dosis altas de carbidopa/levodopa puede dar lugar a niveles bajos de vitamina B6, lo que puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas. Si recibe dosis altas de este medicamento, su médico puede realizar análisis de sangre para comprobar sus niveles de vitamina B6. Informe a su médico si presenta signos de niveles bajos de vitamina B6, como palidez, debilidad o dificultad para respirar (anemia), dolor neuropático u hormigueo en las manos y los pies (polineuropatía), o crisis epilépticas.

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 puede empeorar estas reacciones.

Consulte a su médico si durante el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona:
- 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 este medicamento; consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona cinfa".

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.

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 y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Durante el tratamiento prolongado con Levodopa/Carbidopa/Entacapona, el médico podría hacerle pruebas analíticas con regularidad.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, debe informar a su médico de que está tomando este medicamento.

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

Otros medicamentos y Levodopa/Carbidopa/Entacapona cinfa
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento 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 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.

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

Toma de Levodopa/Carbidopa/Entacapona cinfa con alimentos y bebidas
Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Puede que en algunos pacientes Levodopa/Carbidopa/Entacapona 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 este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Levodopa/Carbidopa/Entacapona puede causar somnolencia y provocarle episodios repentinos de sueño. Si esto sucede, no debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda suponer un riesgo, ponerle a usted o a los demás en peligro de muerte o daño grave (p. ej. utilización de

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

máquinas), hasta que dichos episodios y/o la somnolencia hayan desaparecido.

Levodopa/Carbidopa/Entacapona cinfa 50 mg/12,5 mg/200 mg 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 cinfa

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/Entacapona 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 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 este medicamento es demasiado intenso o demasiado débil, o si sufre posibles efectos adversos.

Si toma más Levodopa/Carbidopa/Entacapona cinfa del que debe
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.

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 cinfa
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 este medicamento, para evitar posibles efectos adversos.

Si interrumpe el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona cinfa
No deje de tomar este medicamento 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 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 este medicamento, **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 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
- infecciones del tracto urinario

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
- 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
- tener muy poca vitamina B6

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 y 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):

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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, tanto 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.

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 Medicamento 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 cinfa

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 25ºC.

Desechar el producto 175 días después de haber abierto el envase.

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 cinfa

- Los principios activos son levodopa, carbidopa y entacapona. Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, hidroxipropilcelulosa, povidona (E-1201), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E-171), hipromelosa,

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

glicerol (E-422), óxido de hierro amarillo (E-172), polisorbato 80, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos biconvexos redondos, de color marrón claro, con una línea grabada en una cara, liso en la otra.

Levodopa/Carbidopa/Entacapona cinfa 50 mg/12,5 mg/200 mg está disponible en frascos de HDPE con cierre de PP a prueba de niños en envases de 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación
Teva Pharmaceutical
Works Private
Pallagi út 13, 4042
Debrecen
Hungría

O

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2026

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/79658/P_79658.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/79658/P_79658.html

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS