

## Prospecto: información para el paciente

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

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

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

La enfermedad de Parkinson se debe a la baja concentración en el cerebro de una sustancia llamada dopamina. 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 Mylan

##### No tome Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan si

- Es alérgico a levodopa, carbidopa, 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 por ejemplo fenelzina, tranilcipromina).
- 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 Mylan si sufre o ha sufrido alguna vez:

- Un infarto de miocardio 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.
- Cualquier forma de problema de salud mental serio, como psicosis.
- Glaucoma de ángulo abierto crónico, 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 tensión arterial al levantarse de una silla o de la cama. Debe saber que Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan puede empeorar estas reacciones.

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

- 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 tensión 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 tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan. 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.
- Diarrea prolongada. Consulte con su médico ya que puede ser un signo de inflamación del colon.
- Sufre pérdida de apetito progresiva, astenia (debilidad, agotamiento) y descenso de peso en un tiempo relativamente breve. Esto puede ser un síntoma de problemas en el hígado y su médico puede desear llevar a cabo determinadas pruebas.
- Considera que tiene que dejar de tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan; consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan".

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 sus tratamientos.

Durante el tratamiento prolongado con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan, 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 Mylan.

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

## **Niños y adolescentes**

La experiencia de uso de levodopa/carbidopa/entacapona en menores de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda la administración de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan en este grupo de edad.

## **Toma de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

No tome Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan 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) por ejemplo fenelzina, tranilcipromina (ver arriba sección “No tome Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan si”).

Levodopa/carbidopa/entacapona puede aumentar el efecto, y también los efectos adversos, de ciertos medicamentos. Estos medicamentos son los siguientes:

- Medicamentos utilizados para tratar la depresión, como moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina y paroxetina.
- Medicamentos empleados para tratar la tensión arterial alta.

Determinados medicamentos pueden reducir los efectos de levodopa/carbidopa/entacapona. Estos medicamentos son los siguientes:

- Antagonistas de la dopamina empleados para tratar problemas de salud mentales, o prevenir las náuseas (sensación de malestar) y los vómitos (ganas de vomitar).
- Fenitoína, empleada para prevenir las convulsiones.
- 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 Mylan 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 Mylan con alimentos y bebidas**

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 y lactancia**

### Embarazo

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.

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan no se recomienda durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superan los posibles riesgos para el bebé.

### Lactancia

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

## **Conducción y uso de máquinas**

Levodopa/carbidopa/entacapona puede reducir su tensión arterial, lo que puede producirle mareos o desvanecimientos. Por consiguiente, tenga especial cuidado al conducir o 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 Mylan **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 Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan**

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

#### Para adultos y pacientes de edad avanzada:

- Su médico le indicará el número exacto de comprimidos de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan que debe tomar al día.
- Los comprimidos no deben partirse ni dividirse en trozos más pequeños.
- Tome solo un comprimido cada vez.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, puede que su médico le indique que aumente o reduzca la dosis.
- Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan puede tomarse con o sin alimentos. Puede que en algunos pacientes este medicamento no se absorba bien si se toma con alimentos ricos en proteínas o poco después de ingerirlos (ver sección 2 “Toma de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan con alimentos y bebidas”).
- Si está tomando comprimidos de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan de 50 mg/12,5 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 Mylan es demasiado intenso o demasiado débil, o si sufre posibles efectos adversos.

#### **Si toma más Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan del que debe**

Si accidentalmente ha tomado más comprimidos de Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan de los que debiera, hable inmediatamente con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis, es posible que que experimente cambios en la respiración, 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.

#### **Si olvidó tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan**

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 Mylan, para evitar posibles efectos adversos.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan**

No deje de tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan a menos que se lo indique el médico. 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 Mylan 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. Si sufre alguno de estos efectos adversos, informe a su médico lo antes posible. Muchos se pueden aliviar ajustando la dosis.

Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan, **póngase en contacto con su médico de inmediato o vaya directamente al servicio de urgencias del hospital más cercano:**

##### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Enfermedad del corazón que puede causar dolor en el pecho (angina de pecho), dificultad para respirar e hinchazón de los pies o las piernas debido a la retención de líquidos.

##### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ataque al corazón. Usted puede experimentar dolor severo en el pecho, sensación de hormigueo y sensación fría y húmeda.
- Hemorragia intestinal. Usted puede sentir mareos y heces fecales son con sangre o negras.

##### **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave caracterizada por signos como urticaria, picor, erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta. Esta reacción puede causar dificultades para respirar o tragar.

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

- Gran rigidez o contracciones violentas de los músculos, temblores, agitación, confusión, fiebre, pulso rápido o grandes fluctuaciones de la tensión arterial o coloración rojiza-marrón de la orina debido a la destrucción de fibras musculares. 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).
- Convulsiones.
- Pensamientos o conductas suicidas.

**Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquier de los siguientes efecto adversos:**

##### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sueño repentino.
- Depresión.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Enfermedad mental grave, en la que se pierde el contacto con la realidad y es incapaz de pensar y juzgar con claridad.
- Dificultad para orinar o vaciar la vejiga.

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

- Color amarillento de la piel o parte blanca de los ojos, orina oscura, heces de color pálido, picor debido a problemas con su hígado.
  - Incapacidad de resistir el impulso de hacer algo que podría resultar perjudicial, por ejemplo:
    - Un fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las graves consecuencias, personales o familiares.
    - Un incremento o alteración del interés sexual y un comportamiento preocupante para usted o para los demás, como por ejemplo, un mayor impulso sexual.
    - Compras o gastos excesivos e incontrolados.
    - Comer de forma excesiva (grandes cantidades de alimentos en períodos cortos de tiempo) o de forma compulsiva (más cantidad de comida de lo normal y más de lo que es necesario para satisfacer el apetito).
- Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos; contemplará modos de tratar o reducir los síntomas.

**Otros posibles efectos adversos:****Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Movimientos incontrolados (discinesias).
- Náuseas (ganas de vomitar).
- Coloración marrón rojiza de la orina de carácter inocuo.
- Dolor muscular.
- Diarrea.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Desvanecimiento o desmayo por disminución de la tensión arterial, hipertensión.
- Empeoramiento de los síntomas del Parkinson, tales como movimiento lento o inestable, temblores, espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello y el cuerpo, pérdida de memoria.
- Mareos, somnolencia.
- Vómitos, dolor y malestar abdominales, ardor de estómago, sequedad de boca, estreñimiento.
- Incapacidad de dormir.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones), confusión, sueños anómalos (con pesadillas).
- Cansancio o debilidad inusual.
- Cambios del estado mental, incluidos problemas de memoria y ansiedad.
- Irregularidades de la frecuencia o del ritmo cardíacos.
- Caídas más frecuentes.
- Dificultad para respirar.
- Aumento de la sudoración.
- Erupciones cutáneas.
- Calambres musculares.
- Hinchazón de las piernas.
- Alteraciones en la manera de caminar.
- Visión borrosa.
- Reducción en el número de células rojas (anemia).
- Disminución del apetito, pérdida de peso.
- Dolor de cabeza, dolor en las articulaciones.
- Infección urinaria.

### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Alteraciones del número de células de la sangre que pueden provocar hemorragias o hematomas durante más tiempo de lo normal o de forma inesperada debido a la disminución del número de plaquetas, y anomalías de las pruebas de la función hepática observadas en análisis de sangre.
- Sensación de agitación.
- Inflamación del colon (colitis) que puede causar calambres estomacales persistentes y diarrea.
- Cambios de color distintos de los de la orina (p. ej., piel, uñas, cabello, sudor).
- Dificultad para tragar.
- Sensación general de malestar

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

- Erupción cutánea roja que pica.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Mylan**

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.

Período de validez después de la primera apertura del envase: 3 meses

Conservar por debajo de 25 °C.

*Solo para producto en blíster:* Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

*Solo para producto en frasco:* Conservar en el embalaje original y mantener el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

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 Mylan**

- Los principios activos son levodopa, carbidopa y entacapona.

- Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa anhidra (como 13,5 mg de carbidopa monohidrato) y 200 mg de entacapona.
- Los demás ingredientes del núcleo del comprimido son croscarmelosa sódica (E468), celulosa microcristalina (E460), poloxamer 188, hidroxipropilcelulosa (E463), lactosa monohidrato y estearato de magnesio (E470b).
- Los ingredientes de la cubierta pelicular son:

Hipromelosa, tipo 2910  
Dióxido de titanio (E171)  
Glicerol (E422)  
Óxido de hierro rojo (E172)  
Óxido de hierro amarillo (E172)  
Estearato de magnesio (E470b)  
Polisorbato 80 (E433)  
Hidroxipropilcelulosa (E463)

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan 50 mg/12,5 mg/200 mg: comprimidos recubiertos con película, de color rojo parduzco, redondos, biconvexos, marcados con "50" en una cara y lisos en la otra.

Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan se presenta en diferentes tamaños de envases, en frascos de HDPE con precinto de aluminio sellado por inducción que contiene recipiente con desecante de sílice en gel (componente suelto) y blísters (aluminio-aluminio) que contienen 30 o 100 comprimidos.

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**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

##### **Responsable de la fabricación**

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Hungría

o

Wessling Hungary Kft  
Fóti út. 56  
1047 Budapest  
Hungría

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Eslovaquia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan
España	Levodopa/Carbidopa/Entacapona Mylan comprimidos recubiertos
Francia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone, comprimés pelliculés
Grecia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, film-coated tablets
Irlanda	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, film-coated tablets
Italia	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan
Países Bajos	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, filmomhulde tabletten
Reino Unido	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, film-coated tablets
República Checa	Levodopa/Carbidopa/Entacapone MYLAN, potahované tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2016.