

Prospecto: información para el usuario

Doporio 25 mg/100 mg comprimidos EFG Carbidopa/Levodopa

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 Doporio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doporio
3. Cómo tomar Doporio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doporio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Doporio y para qué se utiliza

Doporio mejora los signos de la enfermedad de Parkinson en adultos. La enfermedad de Parkinson es una enfermedad crónica que se caracteriza por:

- movimientos lentos e inestables
- rigidez muscular
- desarrollar agitación o temblores.

Si no se trata, la enfermedad de Parkinson puede originar dificultades para llevar una vida normal. Doporio contiene dos medicamentos diferentes llamados: levodopa y carbidopa.

- levodopa se convierte en una sustancia llamada “dopamina” en su cerebro. La dopamina ayuda a mejorar los signos de la enfermedad de Parkinson.
- carbidopa pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la descarboxilasa de aminoácidos aromáticos”. Permite que la levodopa funcione de manera más efectiva al disminuir la velocidad a la que se descompone la levodopa en su cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doporio

No tome Doporio

- si es alérgico a la levodopa, la carbidopa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene lesiones sospechosas en la piel (como lunares) que no han sido examinadas por su médico o si ha tenido alguna vez cáncer de piel
- si está siendo tratado con medicamentos antidepresivos del grupo de los inhibidores de la MAO

(monoaminoxidasa)

- si tiene glaucoma de ángulo cerrado
- si sufre ataques de hipertensión inducidos por un tumor de la médula suprarrenal (feocromocitoma)
- problemas hormonales (sobreproducción de cortisol u hormona tiroidea)
- si tiene una enfermedad cardíaca grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento. Es importante que antes de empezar a tomar este medicamento informe a su médico de cualquier problema médico que tenga o haya tenido, especialmente si tiene o ha tenido

- ataque al corazón o problemas con los latidos del corazón
- problemas pulmonares graves o bronquitis asmática
- problemas de riñón, hígado u hormonales
- depresión o problemas mentales
- úlcera
- un historial de ataques (convulsiones)
- lesiones sospechosas en la piel o si ha tenido cáncer de piel (melanoma).

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

Informe a su médico si usted, o su familia/cuidador, nota que está empezando a comportarse de manera poco habitual, si siente el impulso, iniciativa o tentación de hacer daño a los demás o de autoagresión. Estos comportamientos se llaman trastornos del control de los impulsos y pueden incluir adicción al juego, comer o gastar en exceso, deseo sexual mayor de lo normal o un aumento de pensamientos o deseos sexuales. Su médico puede necesitar revisar sus tratamientos.

Este medicamento puede afectar algunas pruebas de laboratorio que su médico puede realizar en muestras de sangre u orina. Recuerde a su médico si está tomando este medicamento y se va a someter a alguna prueba.

Informe a su médico si ha sido previamente tratado con levodopa.

Niños y adolescentes

Carbidopa/Levodopa no está recomendado para pacientes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Doporio

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La eficacia del tratamiento puede cambiar si Carbidopa/Levodopa se usa concomitantemente con otros medicamentos. Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser necesario ajustar la dosis de estos productos.
- hierro o productos de hierro. La toma de Carbidopa/Levodopa y las preparaciones de hierro debe estar separada por el mayor intervalo de tiempo posible
- anticolinérgicos y simpaticomiméticos
- ciertos medicamentos para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas o antidepresivos (como fenotiazinas, butirofenonas y risperidona)
- medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (isoniazida)

- medicamentos para el tratamiento de calambres musculares, convulsiones u otras afecciones que provoquen movimientos involuntarios (como la fenitoína)
- selegilina para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (puede producirse un descenso excesivo de la presión arterial con el uso concomitante)
- otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson como tolcapona, entacapona o amantadina.

Toma de Doporio con alimentos

Trate de evitar tomar Carbidopa/Levodopa con una comida que contenga proteínas (como carne, huevos, leche, queso) ya que la función de Carbidopa/Levodopa puede disminuir.

Embarazo y lactancia

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.

Carbidopa/Levodopa no está recomendado durante el embarazo o en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos a menos que los beneficios para la madre superen el posible riesgo para el feto.

No tome Carbidopa/Levodopa si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Los efectos del medicamento pueden variar individualmente. Se han observado efectos adversos que en algunos pacientes pueden influir en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria en relación con el uso de carbidopa/levodopa (ver “Posibles efectos adversos”).

Carbidopa/Levodopa puede causar somnolencia excesiva y episodios repentinos de sueño a corto plazo. Por lo tanto, no debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda suponer un riesgo en las que la capacidad de reacción disminuida pueda causar un riesgo de lesiones potencialmente mortales (p. ej. uso de máquinas), hasta que dichos episodios y/o somnolencia hayan desaparecido.

Doporio contiene sodio

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

3. Cómo tomar Doporio

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.

La dosis diaria recomendada puede ser variable y la determina individualmente el médico mediante un ajuste de dosis individualizada según la gravedad de su enfermedad y su respuesta al tratamiento. Durante el periodo de ajuste de las dosis, el paciente debe prestar especial atención a síntomas como movimientos involuntarios, e informar a su médico inmediatamente si esto ocurre. Su médico ajustará su dosis según sea necesario.

Su médico puede recetarle más de una dosis de Carbidopa/Levodopa. Si le han administrado diferentes concentraciones de Carbidopa/Levodopa, asegúrese de estar tomando el comprimido correcto en el momento adecuado.

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral tragando el comprimido.

- Aunque su medicamento puede hacer efecto después de un día, puede tardar hasta siete días en hacer efecto.
- Tome el comprimido a intervalos de tiempo regulares según las instrucciones de su médico.
- No cambie el horario de toma de sus comprimidos ni de ningún otro medicamento para la enfermedad de Parkinson sin antes consultar a su médico.
- Trate de evitar tomar sus comprimidos con una comida rica en proteínas (ver sección 2 “Toma de Doporio con alimentos“)

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Doporio del que debe

Si ha tomado más medicamento del que debe, o si un niño ha tomado un medicamento por accidente, comuníquese siempre con su médico u hospital para obtener una opinión sobre el riesgo y las instrucciones sobre las medidas a tomar.

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 tomada.

Si olvidó tomar Doporio

Tome Carbidopa/Levodopa tal y como le ha sido prescrito. Sin embargo, si olvida tomar un comprimido, tómelo tan pronto como se acuerde. Si falta poco tiempo para la siguiente toma, no tome la dosis olvidada y espere hasta la dosis siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Doporio

No deje de tomar Carbidopa/Levodopa ni disminuya la dosis sin antes consultar a su médico. La suspensión del medicamento puede provocar algunos síntomas como rigidez muscular, fiebre o alteraciones del estado de ánimo.

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.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- reacciones de hipersensibilidad, como urticaria, picor, erupción cutánea e hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta que pueden causar problemas para respirar o tragar
- dolor de pecho
- función cardíaca irregular
- mareos al levantarse rápidamente
- depresión o síntomas psicóticos, incluidos delirios o alucinaciones
- rigidez muscular, temperatura corporal alta, cambios mentales (éstos pueden ser signos de síndrome neuroléptico)
- hemorragia gastrointestinal
- convulsiones
- trastornos de la sangre, cuyos signos pueden incluir piel pálida, fiebre, dolor de garganta o hematomas leves y sangrado prolongado después de una lesión.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*):

- movimientos involuntarios, como espasmos y convulsiones.
- infección del tracto urinario.

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

- pérdida de apetito
- depresión que puede implicar tendencias suicidas, confusión, sueños anormales
- lentitud de movimientos (el fenómeno de "on-off"), mareos, escozor y/u hormigueo o entumecimiento de la piel, somnolencia, episodios repentinos de sueño
- palpitaciones
- dificultad para respirar
- náuseas, vómitos, diarrea.

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

- agitación
- desmayo
- urticaria
- espasmos musculares.

Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas*):

- anemia
- demencia, se han producido convulsiones en casos raros, pero no se ha establecido una relación causal con el tratamiento con carbidopa/levodopa
- presión arterial alta, inflamación de las venas
- úlcera duodenal, orina, sudor y/o saliva oscura
- picor, inflamación vascular que causa erupción rojiza y posiblemente dolor abdominal y articular (púrpura de Henoch Schönlein), caída del cabello, erupción.

Frecuencia no conocida (*no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles*):

- deseo de grandes dosis de carbidopa/levodopa por encima de las necesarias para controlar los síntomas motores, conocido como síndrome de desregulación de la dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (disquinesias), cambios de humor u otros efectos secundarios después de tomar grandes dosis de carbidopa/levodopa.

También pueden ocurrir los siguientes efectos adversos asociados con los trastornos del control de los impulsos:

Incapacidad para resistir el impulso para llevar a cabo una acción que podría ser dañina, entre las que se pueden incluir:

- impulso fuerte de jugar excesivamente a pesar de las graves consecuencias personales o familiares
- interés sexual alterado o aumentado y comportamiento de interés desmesurado hacia usted mismo o hacia los demás, por ejemplo, un aumento del deseo sexual
- compras o gastos excesivos e incontrolables
- atracones de comida (comer grandes cantidades de alimentos en poco tiempo) o comer de manera compulsiva (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para saciar su hambre).

Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos ya que buscará la manera de controlar o reducir los síntomas.

Otros posibles efectos adversos:

- melanoma
- insomnio, ansiedad, euforia, desorientación, rechinar de dientes
- alteración del estado de alerta, agitación, sabor amargo en la boca, debilidad, dolor de cabeza, párpados

- caídos y pupilas pequeñas (activación del síndrome de Horner), trastornos del tono muscular, aumento de temblor, entumecimiento
- diplopía, visión borrosa, pupilas dilatadas, mirar hacia arriba momentáneamente y sin darse cuenta, calambres en los párpados
 - sofocos, enrojecimiento de la cara
 - ronquera, cambios en el ritmo respiratorio, hipo
 - sequedad de la boca, aumento de la salivación, dificultad para tragar, dolor y molestias abdominales, estreñimiento, flatulencia, ardor de estómago o distensión abdominal, sensación de quemazón en la lengua
 - aumento de la sudoración
 - espasmos musculares, trismo (dificultad para abrir la boca)
 - dificultad para orinar, incontinencia urinaria
 - erección prolongada y dolorosa
 - debilidad, malestar general, hinchazón, fatiga, dificultad para caminar
 - ganancia o pérdida de peso, caídas.

Carbidopa/Levodopa puede influir en algunos resultados de análisis de sangre, como elevar los valores de las pruebas de función hepática y los valores de azúcar en sangre. También se han detectado bacterias y sangre en la orina. Carbidopa/Levodopa puede causar una reacción falsa positiva para cuerpos cetónicos en orina.

Si tiene síntomas inusuales, consulte a su médico o busque tratamiento de inmediato.

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 Doporio

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

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 Doporio

- Los principios activos son carbidopa y levodopa. Cada comprimido contiene carbidopa monohidrato equivalente a 25 mg de carbidopa y 100 mg de levodopa.
- Los demás componentes son croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, manitol (E421), povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Doporio 25 mg/100 mg son comprimidos redondos de color blanco o blanquecino, de 10 mm de diámetro, con una ranura y marcados con “LC 100” en una cara.

Doporio está disponible en frascos de HDPE de 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable de la fabricación:

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Orion Pharma, S.L.
Avda. Alberto Alcocer 46 B 10ºE
28016 Madrid
España

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

República Checa: Pipoda
Dinamarca, Finlandia, Irlanda, Noruega, Suecia: Carbidopa/Levodopa Orion
Hungría: Parlekarv
Polonia: Parkador
Eslovaquia: Carlevo
España: Doporio
Italia, Portugal: Oridopa
Países Bajos: Doporio
Eslovenia: Doporio 100 mg/25 mg tablete
Bélgica: Doporio 25 mg/100 mg Tabletten / Tabletten / Comprimés
Doporio 12,5 mg/50 mg Tabletten / Tabletten / Comprimés

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2023

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/>