

Prospecto: información para el usuario

Carbidopa/Levodopa Brill Pharma 25 mg/250 mg comprimidos 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 Carbidopa/Levodopa Brill Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carbidopa/Levodopa Brill Pharma
3. Cómo tomar Carbidopa/Levodopa Brill Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carbidopa/Levodopa Brill Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Carbidopa/Levodopa Brill Pharma y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Carbidopa/Levodopa Brill Pharma. Contiene dos principios activos, Carbidopa y Levodopa.

Carbidopa/Levodopa Brill Pharma mejora los síntomas de la enfermedad de Parkinson. La enfermedad de Parkinson es una enfermedad a largo plazo en la cual:

- adquiere movimientos lentos e inestables
- siente rigidez en los músculos
- puede desarrollar agitación o temblores.

Si no se trata, la enfermedad de Parkinson puede hacerle difícil poder seguir con sus actividades diarias cotidianas.

Levodopa se transforma en su cerebro en una sustancia llamada “dopamina”. La dopamina ayuda a mejorar los síntomas de su enfermedad de Parkinson.

Carbidopa pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la descarboxilasa de aminoácidos aromáticos”. La carbidopa ayuda a que la levodopa sea más eficaz al disminuir la velocidad en la que se descompone en su cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carbidopa/Levodopa Brill Pharma

No tome Carbidopa/Levodopa Brill Pharma

- si es alérgico a carbidopa o levodopa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si ha tenido alguna vez cáncer de piel o si tiene lesiones sospechosas en la piel que no han sido examinadas por su médico
- si está tomando ciertos medicamentos llamados “IMAOs” (Inhibidores de la monoaminoxidasa) para tratar la depresión. Debe dejar de tomar estos medicamentos al menos dos semanas antes de empezar con este medicamento (ver sección "Toma de Carbidopa/Levodopa Brill Pharma con otros medicamentos")
- si tiene “glaucoma de ángulo cerrado” que puede producir un aumento repentino de presión en el ojo
- si tiene trastornos mentales graves
- si está embarazada, puede estar embarazada o está en periodo de lactancia.

No tome este medicamento si cree que alguna de las circunstancias arriba mencionadas le aplica a usted. Si tiene dudas, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- tiene antecedentes de ataques (convulsiones)
- ha tenido una úlcera en su estómago (llamada 'duodenal' o 'úlcera péptica') o ha vomitado sangre
- ha tenido un ataque cardíaco, problemas del ritmo cardíaco, problemas de circulación o problemas respiratorios
- ha tenido problemas de riñón, de hígado u hormonales
- ha tenido depresión u otros problemas mentales
- tiene “glaucoma crónico de ángulo abierto” que puede producir un aumento repentino de presión en el ojo. Necesitará hacerse controles periódicos de la presión en su ojo
- en ocasiones se duerme de forma repentina o a veces se siente muy adormecido
- le van a someter a una operación

Si tienes dudas sobre si alguna de las circunstancias arriba mencionadas le aplican a usted, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento

Informe a su médico si usted, o su familia/cuidador, se dan cuenta que está empezando a sentir ganas o deseo de comportarse de manera poco habitual, o si no puede resistir el impulso, iniciativa o tentación de llevar a cabo ciertas acciones que pudieran hacerle daño a usted o a los demás. 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.

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 Carbidopa/Levodopa Brill Pharma y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Toma de Carbidopa/Levodopa Brill Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que Carbidopa/Levodopa Brill Pharma puede afectar a la manera en cómo actúan otros medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a la forma de actuar de Carbidopa/Levodopa Brill Pharma.

Comunique especialmente a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson que contengan levodopa:

- Si son de 'liberación lenta', tendrá que esperar 24 horas después de su última dosis antes de empezar a tomar Carbidopa/Levodopa Brill Pharma.
- Si son de 'liberación normal', tendrá que esperar 12 horas después de su última dosis antes de empezar a tomar Carbidopa/Levodopa Brill Pharma.
- Informe a su médico o farmacéutico incluso si sólo los ha tomado en el pasado.
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson que no contengan levodopa se continuaran usando. Sin embargo, la dosis puede ser modificada.
- Medicamentos para problemas mentales (como la depresión), tuberculosis (TB), presión arterial alta, espasmos musculares, epilepsia o para tratar niveles bajos de hierro. Puede ser necesario modificar su dosis.
- Medicamentos llamados “IMAOs” (ver también “No tome Carbidopa/Levodopa Brill Pharma”)
- Medicamentos anticolinérgicos (como *orfenadrina*, trihexifenidilo, benztropina y prociclidina). Puede ser necesario modificar su dosis.
- Fenitoína que se utiliza para tratar ataques (convulsiones).
- Papaverina que se utiliza para tratar la impotencia en los hombres.

Si tienes dudas sobre si alguna de las circunstancias arriba mencionadas le aplican a usted, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico o farmacéutico dispone de una lista más completa de medicamentos a evitar mientras esté tomando este medicamento.

Toma de Carbidopa/Levodopa Brill Pharma con alimentos y bebidas

Trate de evitar tomar los comprimidos con una comida pesada. Si su dieta contiene demasiada proteína (carne, huevos, leche, queso) puede que este medicamento no actúe tan bien como debería.

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.

- Cualquier mujer en edad fértil que esté tomando Carbidopa/Levodopa debe utilizar un método anticonceptivo eficaz.
- No se conoce lo suficiente sobre el uso de Carbidopa/Levodopa durante el embarazo en humanos. Demostró ser nocivo en experimentos con animales. No tome Carbidopa/Levodopa si está embarazada, o está tratando de quedarse embarazada.
- La levodopa se excreta en la leche materna. Por tanto, no debe dar el pecho durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Carbidopa/Levodopa afecta de manera diferente a diferentes personas. Algunas personas tienen efectos adversos que afectan a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas (ver sección 4). No conduzca ni utilice herramientas o máquinas si le ocurren estos efectos.

Carbidopa/Levodopa también puede dar sueño o causar "ataques de sueño repentinos". Si esto le ocurre, 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 la somnolencia hayan desaparecido. Su médico le dirá si puede volver a conducir cuando estos ataques remitan.

Las pruebas de laboratorio

Este medicamento puede alterar algunas pruebas de laboratorio que su médico puede realizar en sangre u orina. Por favor recuerdele a su médico si está tomando Carbidopa/Levodopa y le van a realizar pruebas.

3. Cómo tomar Carbidopa/Levodopa Brill Pharma

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

Tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- Aunque su medicamento puede ser efectivo después de un día, puede tardar hasta siete días en serlo.
- Tome los medicamentos a intervalos de tiempo regulares de acuerdo con las instrucciones del médico.
- No modifique los horarios en los que se toma sus comprimidos o en los que toma otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson sin consultar con su médico.
- Intente evitar tomar sus comprimidos con comidas pesadas.
- El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si usted ha tomado levodopa antes

Su médico le indicará cuando debe dejar de tomar su medicamento para la enfermedad de Parkinson antes de empezar a tomar carbidopa/levodopa.

La dosis habitual para empezar es un comprimido tres o cuatro veces al día.

Su médico puede prescribirle más de un medicamento de carbidopa/levodopa. Si le han dado diferentes comprimidos de carbidopa/levodopa, asegúrese de que usted está tomando el correcto en el momento adecuado.

Uso en niños menores de 18 años

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 18 años.

Si toma más Carbidopa/Levodopa Brill Pharma 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.

Si olvidó tomar Carbidopa/Levodopa Brill Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Carbidopa/Levodopa Brill Pharma

No interrumpa el tratamiento con Carbidopa/Levodopa ni modifique la dosis sin consultar con su médico. Si interrumpe el tratamiento con Carbidopa/Levodopa puede ocurrir lo siguiente: rigidez muscular, temperatura elevada (fiebre) y alteraciones mentales.

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.

Deje de tomar Carbidopa/Levodopa Brill Pharma y contacte con su médico de inmediato, si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

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

- dolor en el pecho
- latido cardíaco irregular o palpitaciones
- mareo cuando se levanta rápidamente
- sangrado en su intestino que se puede ver como sangre en las heces o heces oscuras (sangrado gastrointestinal)
- problemas de la sangre, los síntomas pueden incluir piel pálida (palidez), cansancio, fiebre, dolor de garganta o hematomas leves y sangrado prolongado después de una lesión
- rigidez muscular, fiebre alta
- alteraciones mentales, incluyendo delirios, alucinaciones y depresión
- ataques (convulsiones).

Los efectos adversos más frecuentes son

- movimientos incontrolados como temblores o espasmos (que pueden o no parecerse a sus síntomas de Parkinson)
- náuseas

Otros posibles efectos adversos incluyen:

- desmayos, anorexia, presión arterial alta
- inflamación de las venas, malestar (vómitos) diarrea, decoloración de la orina, sudor o saliva
- fenómeno on-off, característico de algunas personas que padecen la enfermedad de Parkinson desde hace mucho tiempo. Se caracteriza por cambios impredecibles, pasando de estar moviéndose - "on" - a una repentina incapacidad para moverse - "off". El paso de "off" a "on" puede ocurrir de repente.
- mareos; somnolencia (incluyendo sueño excesivo o episodios repentinos de sueño), sensación de hormigueo
- alteraciones del sueño, confusión, sentirse agitado, dificultad para respirar, pérdida de cabello
- deseo de grandes dosis de Carbidopa/Levodopa Brill Pharma 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 Carbidopa/Levodopa Brill Pharma.

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- no poder resistir el impulso de llevar a cabo una acción que podría ser dañina, que puede incluir:
 - fuerte impulso 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 que se han notificado con medicamentos que contienen levodopa.

Todos ellos se pueden experimentar tomando Carbidopa/Levodopa Brill Pharma

Sistema nervioso:

- pérdida de control de los movimientos voluntarios cotidianos
- entumecimiento, aumento de temblor en las manos, espasmos musculares, calambres musculares, movimientos irregulares de los músculos de la mandíbula que dificultan poder abrir la boca
- dificultad para dormir, sentirse ansioso o agitado, caerse y cambios en el modo de andar
- dolor de cabeza

Ojos:

- Párpado caído y pupila dilatada
- Cambios en la visión, movimiento irregular del ojo

Sistema digestivo:

- indigestión, sequedad de boca, sabor amargo
- hinchazón de las glándulas salivales, dificultad para tragar, rechinar de dientes
- hipo, dolor y malestar abdominal, estreñimiento, gases
- sensación de ardor en la lengua

Sexual:

- erección prolongada anormal del pene

Sistema urinario:

- retención urinaria o incontinencia urinaria (incapacidad para controlar la orina).

Piel:

- cambios en las manchas de la piel pigmentada, incluyendo, lunares irritados o irregulares, o lunares en los que haya notado cambios (melanoma)

General:

- aumento o pérdida de peso, hinchazón en las extremidades
- enrojecimiento, sofocos, aumento de la sudoración
- sentirse débil o cansado
- ronquera, sensación general de malestar
- aumento de la energía o de la actividad, respiración normal alterada

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 Carbidopa/Levodopa Brill Pharma

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Carbidopa/Levodopa Brill Pharma

- Los principios activos son carbidopa y levodopa

- Cada comprimido 25 mg/250 mg contiene 27,0 mg de carbidopa monohidrato (equivalente a 25 mg de carbidopa anhidra) y 250 mg de levodopa.
- Los demás componentes son:
Crosprovidona (E1202), Índigo carmín (E132), Estearato de magnesio (E572), Celulosa microcristalina (E460) y Almidón pregelatinizado (maíz)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color azul claro, redondos y grabados con “C” en una cara y “20” en la otra cara.

Carbidopa/Levodopa Brill Pharma está disponible en:

25 mg/250 mg – Envase tipo blíster de Alu-Alu de 30, 50, 60, 90, 98, 100, 120, 196 y 200 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

Brill Pharma S.L.
Munner, 10
08022 Barcelona (España)

Responsable de fabricación

Bristol Laboratories Ltd,
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
Berkhamsted, Hertfordshire
HP4 1EG, Reino Unido

o

Axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36d
61381 Friedrichsdorf, Alemania

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

Holanda: Carbidopa/Levodopa Bristol 25 mg/250 mg tablets

Reino Unido: Co-Careldopa 25 mg/250 mg tablets

Alemania: Carbidopa / Levodopa axcount 25 mg/250 mg tablets

España: Carbidopa/Levodopa Brill Pharma 25 mg/250 mg comprimidos EFG

Malta:Co-Careldopa 25 mg/250 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017

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>