PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Olpam 25 mg/100 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Olpam y para qué se utiliza

Olpam mejora los síntomas de la enfermedad de Parkinson. La enfermedad de Parkinson es una enfermedad crónica en la que:
- se experimenta lentitud e inestabilidad.
- los músculos se sienten rígidos.
- Puede desarrollarse temblor (llamado 'tremor').

Si no se trata, la enfermedad de Parkinson puede dificultar que continúes con sus actividades diarias normales.

Olpam contiene dos medicamentos diferentes llamados: levodopa y carbidopa.
- Levodopa se convierte en una sustancia llamada 'dopamina' en el cerebro. La dopamina ayuda a mejorar los síntomas de la enfermedad de Parkinson.
- Carbidopa pertenece a un grupo de medicamentos llamados 'inhibidores de la decarboxilasa de aminoácidos aromáticos'. Ayuda a que la levodopa funcione de manera más efectiva al ralentizar la velocidad a la que la levodopa se descompone en tu cuerpo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olpam

NO TOME OLPAM

- Si es alérgico a la carbidopa, levodopa o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha tenido cáncer de piel o tiene lesiones sospechosas que no han sido examinadas por su médico.
- Si está tomando ciertos medicamentos llamados 'IMAOs' (Inhibidores de la Monoaminooxidasa) utilizados para la depresión. Necesita dejar de tomar estos medicamentos al menos dos semanas antes de comenzar a tomar carbidopa/levodopa (consulte también “otros medicamentos y Olpam” más abajo).
- Si tiene una condición llamada glaucoma de ángulo cerrado que puede causar una acumulación repentina de presión en el ojo.
- Si tiene un trastorno mental grave.
- Si está embarazada, podría quedarse embarazada o está amamantando.

No tome Olpam si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olpam:

- Si tiene antecedentes de convulsiones.
- Si ha tenido úlceras en el estómago (llamadas úlcera duodenal o úlcera péptica) o ha vomitado sangre.
- Si ha tenido un ataque al corazón, problemas de ritmo cardíaco, problemas de circulación o respiración.
- Si ha tenido problemas renales, hepáticos o hormonales.
- Si ha tenido depresión u otros problemas mentales.
- Si tiene una condición llamada 'glaucoma crónico de ángulo amplio' que puede causar acumulación de presión en el ojo. Necesitará controles regulares de la presión en los ojos.
- Si a veces tiene ataques repentinos de sueño o se siente muy somnoliento.
- Si va a someterse a una cirugía.
- Si no está seguro si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador notan que está desarrollando síntomas similares a la adicción que le llevan a desear dosis grandes de carbidopa/levodopa y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador notan que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de maneras que son inusuales para usted, o si no puede resistir el impulso, el deseo o la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que podrían dañarlo a usted mismo o a otros. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de los impulsos e incluyen juego patológico adictivo, comer o gastar en exceso, un aumento anormal del deseo sexual (libido) o un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales (hipersexualidad). Su médico puede necesitar revisar sus tratamientos.

Niños y adolescentes

Olpam no es adecuado para niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Olpam

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

otro medicamento. Esto se debe a que la carbidopa/levodopa puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. También algunos otros medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa la carbidopa/levodopa.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson que contengan levodopa:
    - Si son de 'liberación lenta', deberá esperar 24 horas después de su última dosis antes de empezar a tomar Olpam.
    - Si son de «liberación normal», deberá esperar 12 horas después de su última dosis antes de empezar a tomar Olpam.
    - Informe a su médico o farmacéutico aunque sólo los haya tomado en el pasado.

Los medicamentos para la enfermedad de Parkinson que no contienen levodopa normalmente se continuarán tomando. Sin embargo, puede que le cambien la dosis.
- Medicamentos para problemas mentales (incluida la depresión), tuberculosis (TB), hipertensión arterial, espasmos musculares, epilepsia u otras enfermedades relacionadas con movimientos involuntarios. Puede ser necesario cambiar su dosis.
- medicamentos para tratar la falta de hierro. Puede ser necesario cambiar la dosis.
- medicamentos llamados 'IMAO' (ver también 'No tome Olpam').
- medicamentos anticolinérgicos (como orfenadrina, trihexifenidilo, benzatropina y prociclidina).

Puede ser necesario cambiar la dosis.
- fenitoína que se utiliza para tratar los ataques (convulsiones).
- papaverina que se utiliza para tratar la impotencia en hombres.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico o farmacéutico tiene una lista más completa de los medicamentos que debe evitar mientras esté tomando Olpam.

Pruebas mientras está tomando Olpam

Este medicamento puede afectar algunos análisis de laboratorio que su médico puede realizar en muestras de sangre o de orina. Por favor, recuerde a su médico si está tomando carbidopa/levodopa y se le van a realizar pruebas.

Toma de Olpam con alimentos y bebidas

Trate de evitar tomar sus comprimidos con una comida pesada. Si su dieta contiene demasiada proteína (carne, huevos, leche, queso), carbidopa/levodopa puede no funcionar 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.

No tome carbidopa/levodopa si está embarazada, podría quedar embarazada o está amamantando. La levodopa, una de las sustancias de este medicamento, pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Al tomar carbidopa/levodopa, tenga especial cuidado al conducir o al usar máquinas.

Si alguna vez ha experimentado somnolencia excesiva o ha tenido episodios repentinos de quedarse dormido, debería evitar conducir y usar máquinas y comunicarse con su médico.

La carbidopa/levodopa afecta a las personas de diferentes maneras. Algunas personas tienen efectos secundarios que afectan su capacidad para conducir o usar herramientas o máquinas (consulte la sección 4). No conduzca ni utilice herramientas o máquinas si experimenta estos efectos.

Este medicamento también puede causar somnolencia o provocar 'ataques de sueño repentino'. Si esto le sucede, no debe conducir ni utilizar herramientas o máquinas. Su médico le indicará si puede volver a conducir cuando cesen estos ataques.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Olpam

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.

Tomar este medicamento
- Extraiga el comprimido del blíster suavemente para evitar que se rompa.
- Si el comprimido se rompe al extraerla del blíster, asegúrese de tener todas las piezas del comprimido (la dosis completa). Si no tiene todas las piezas de un comprimido quebrado, deseche los trozos y tome otro comprimido del blíster.
- Tomar solo una parte de un comprimido (una dosis parcial) puede empeorar los síntomas.
- Tome este medicamento por vía oral.
- Aunque su medicamento puede tener efecto después de un día, puede tardar hasta siete días en hacer efecto.
- Tómelos a intervalos regulares según las instrucciones de su médico.
- No cambie los horarios en los que toma sus comprimidos ni tome otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson sin consultar primero a su médico.
- Trate de evitar tomar sus comprimidos con una comida pesada.
- Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Si nunca ha tomado levodopa antes
La dosis inicial habitual es:
- para Olpam 25 mg/100 mg: un comprimido tres veces al día.

Si ya ha tomado levodopa anteriormente
- su médico le pedirá que deje de tomar su medicamento para la enfermedad de Parkinson antes de comenzar a tomar carbidopa/levodopa.

La dosis inicial habitual es:
- un comprimido tres o cuatro veces al día.

Su médico puede prescribirle más de un Olpam. Si le han dado diferentes comprimidos de Olpam para tomar, asegúrese de estar tomando el correcto en el momento adecuado.

Si toma más Olpam del que debe
Si toma demasiado comprimidos, consulte inmediatamente a su médico.
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 Olpam
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Olpam
No deje de tomar este medicamento ni cambie su dosis sin consultar primero a su médico. Cuando deja de tomar carbidopa/levodopa, pueden ocurrir lo siguiente: rigidez muscular, fiebre alta y cambios 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

las personas los sufran.

Deje de tomar Olpam inmediatamente y consulte a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:
- Reacción alérgica, caracterizada por síntomas como urticaria, picazón, erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que pueden provocar dificultad para respirar o tragar.
- Dolor en el pecho.
- Ritmo cardíaco irregular o palpitaciones.
- Mareos al levantarse rápidamente.
- Sangrado gastrointestinal, que puede manifestarse como sangre en las heces o heces oscuras.
- Problemas sanguíneos, incluyendo piel pálida, cansancio, fiebre, dolor de garganta, fácil aparición de hematomas o sangrado prolongado después de una lesión.
- Rigidez muscular severa y fiebre alta.
- Cambios mentales como delirios, alucinaciones o depresión.
- Convulsiones.

Los efectos adversos más comunes son:
- Movimientos anormales como espasmos o temblores, que pueden o no parecerse a los síntomas de su enfermedad de Parkinson.
- Náuseas.

Otros efectos adversos incluyen:
- Desmayos, pérdida de apetito, hipertensión arterial.
- Inflamación de venas, vómitos, diarrea, cambio de coloración en la orina, sudor o saliva.
- Fenómeno de "encendido y apagado", característico en algunas personas con enfermedad de Parkinson crónica. Se caracteriza por cambios impredecibles entre períodos de movilidad ("encendido") y la incapacidad súbita de moverse ("apagado"). El "apagado" al "encendido" puede ocurrir con la misma rapidez.
- Mareos, somnolencia (incluyendo somnolencia excesiva o episodios súbitos de inicio del sueño), hormigueo.
- Sueños anormales, confusión, agitación, dificultad para respirar, pérdida de cabello.

Puede experimentar los siguientes efectos adveros:
- Deseo intenso de tomar dosis elevadas de carbidopa/levodopa, más allá de las necesarias para controlar los síntomas motores, conocido como síndrome de desregulación dopaminérgica. Algunos pacientes pueden experimentar movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos secundarios después de tomar dosis elevadas de carbidopa/levodopa.
- Incapacidad para resistir el impulso de realizar una acción que podría ser perjudicial, como:
    - Impulso fuerte de apostar de manera excesiva a pesar de consecuencias personales o familiares graves.
    - Intereses y comportamientos sexuales alterados o aumentados de preocupación significativa para usted o para otros, por ejemplo, un aumento del deseo sexual.
    - Compras o gastos excesivos incontrolables.
    - Excesos de comida (consumo de grandes cantidades de alimentos en un corto período de tiempo) o alimentación compulsiva (consumo de más alimentos de lo normal y más de lo necesario para satisfacer el hambre).

Informe a su médico si experimenta alguno de estos comportamientos; él/ella discutirá formas de gestionar o reducir los síntomas.

Efectos adversos reportados con medicamentos que contienen levodopa.
Estos pueden ser experimentados al tomar carbidopa/levodopa.
Sistema nervioso:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Pérdida de control sobre los movimientos voluntarios de la vida diaria
- Entumecimiento, aumento del temblor de las manos, espasmos musculares, calambres musculares, movimiento irregular de los músculos de la mandíbula que resulta en dificultad para abrir la boca
- Dificultad para dormir, sensación de ansiedad o euforia, caídas y patrones de marcha anormales
- Cefalea

Ojos:
- Ptosis (caída del párpado) y midriasis (dilatación de la pupila)
- Cambios en la visión, movimientos irregulares del ojo

Sistema digestivo:
- Dispepsia (indigestión), xerostomía (sequedad bucal), sabor amargo
- Hinchazón de las glándulas salivales, disfagia (dificultad para tragar), bruxismo (rechinar los dientes)
- Hipo, dolor y malestar abdominal, estreñimiento, flatulencia
- Sensación de ardor en la lengua

Sistema reproductor:
- Priapismo (erección anormal persistente del pene)

Sistema urinario:
- Dificultad para orinar o incontinencia urinaria (incapacidad para controlar el flujo de orina)

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

General:
- Aumento o pérdida de peso, edema en las extremidades
- Rubor, sofocos, hiperhidrosis (sudoración excesiva)
- Sensación de debilidad, desmayo o fatiga
- Disfonía (ronquera), sensación general de malestar
- Aumento de la energía o actividad, patrón de respiración inusual

Si algún síntoma persiste o experimenta otros efectos adversos, por favor, informe a su médico o farmacéutico. Será útil si toma nota de lo que experimentó, cuándo comenzó y cuánto tiempo duró.

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 Olpam

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación . Conservar en el envase original para proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e informacion adicional

COMPOSICIÓN DE OLPAM

- Los principios activos son carbidopa y levodopa.
  Cada comprimido de Olpam 25 mg/100 mg contiene 25 mg de carbidopa como carbidopa monohidrato y 100 mg de levodopa.
  Cada comprimido de Olpam 25 mg/250 mg contiene 25 mg de carbidopa como carbidopa monohidrato y 250 mg de levodopa.
- Los otros ingredientes son:
  Olpam 25 mg/100 mg comprimidos: celulosa microcristalina PH 101, almidón de maiz pregelatinizado, crospovidona tipo B, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro amarillo (E172), celulosa microcristalina PH 102, estearato de magnesio.
  Olpam 25 mg/250 mg comprimidos: celulosa microcristalina PH 101, almidón de maiz pregelatinizado, crospovidona tipo B, hidroxipropilcelulosa, carmín índigo (E132), celulosa microcristalina PH 102, estearato de magnesio.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Olpam 25 mg/100 mg comprimidos
Comprimidos redondos, planos, moteados, de color amarillo pálido, con ranura en un lado y el logotipo de Medochemie grabado en el otro lado, con un diámetro de 9 mm.

Olpam 25 mg/250 mg comprimidos
Comprimidos redondos, planos, moteados, de color azul palido, con ranura en un lado y "MC" grabado en el otro lado, con un diámetro de 10,5 mm.

Blísters de OPA/Al/PVC-Al y blísters opacos de PVC/PE/PVDC-Al.
Cajas de 20, 60, 100 y 120 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Medochemie Limited
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Chipre

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd, Central Factory,
1-10 Constantinoupoleos Street,
3011 Limassol,
Chipre

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: JUNIO 2024

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios