

Prospecto: información para el paciente

Carbidopa/Levodopa Aurovitas 25 mg/100 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 o a su hijo, y no debe dársele 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carbidopa/Levodopa Aurovitas
3. Cómo tomar Carbidopa/Levodopa Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carbidopa/Levodopa Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

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

Carbidopa/levodopa mejora los síntomas de enfermedad de Parkinson. El Parkinson es una enfermedad crónica en la que:

- usted se vuelve más lento e inestable;
- siente sus músculos rígidos;
- usted puede desarrollar temblores o sacudidas (llamadas "temblor").

Si no se trata, la enfermedad de Parkinson puede hacer difícil continuar con las actividades normales de la vida diaria.

Este medicamento contiene dos principios activos llamados carbidopa y levodopa.

- Levodopa se transforma 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 descarboxilasa de aminoácidos aromáticos. Ayuda a la levodopa a trabajar de forma más efectiva disminuyendo la velocidad a la que la levodopa se descompone en su cuerpo.

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

No tome Carbidopa/Levodopa Aurovitas

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha tenido cáncer de piel o tiene algún lunar inusual que no haya sido examinado por un médico.
- Está siendo tratado con medicamentos llamados IMAOs (inhibidores de monoamino oxidasa) usados para la depresión. Debe interrumpir el tratamiento con estos medicamentos al menos dos semanas antes

de empezar carbidopa/levodopa. (ver también: “Otros medicamentos y Carbidopa/Levodopa Aurovitas”).

- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado que puede causar una repentina subida de la presión en el ojo.
- Si no puede tomar medicamentos que actúen sobre el sistema nervioso central (agentes simpaticomiméticos).

No tome este medicamento si sufre alguna de las condiciones anteriores.

Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar carbidopa/levodopa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar carbidopa/levodopa.

- Si tiene antecedentes de convulsiones.
- Si tiene un problema pulmonar (como asma bronquial).
- Si ha tenido una úlcera intestinal (llamada úlcera duodenal o péptica) o ha vomitado sangre.
- Si ha tenido un infarto, problemas de ritmo cardíaco o problemas circulatorios.
- Si está tomando algún medicamento que pueda causar hipotensión ortostática al levantarse de una silla o de la cama.
- Si tiene problemas renales o hepáticos.
- Si tiene problemas hormonales.
- Si ha tenido depresión u otros problemas mentales.
- Si padece glaucoma crónico de ángulo abierto, que puede causar un aumento de la presión ocular. Necesitará controles regulares de la presión ocular.
- Si a veces tiene ataques de sueño repentinos o se siente muy somnoliento.
- Si tiene programada una cirugía.

Informe a su médico si usted, su familia o su cuidador observan que desarrolla impulsos o antojos de comportarse de forma inusual o que no puede resistir el impulso, la pulsión o la tentación de realizar ciertas actividades que podrían perjudicarle a usted o a los demás. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de los impulsos y pueden incluir ludopatía, comer o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Es posible que su médico deba revisar sus tratamientos.

Informe a su médico si usted, su familia o su cuidador observan que desarrolla síntomas similares a la adicción que provocan antojos de grandes dosis de carbidopa/levodopa y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Este medicamento puede afectar a algunas pruebas de laboratorio que su médico pueda realizar en muestras de sangre u orina. Por favor, recuérdelo a su médico si está tomando carbidopa/levodopa y se va a realizar alguna prueba.

Otros medicamentos y Carbidopa/Levodopa Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que carbidopa/levodopa puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos.

Además, algunos otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa carbidopa/levodopa.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos para:

- enfermedad de Parkinson (como tolcapona, entacapona, amantadina);
- reacciones alérgicas graves, asma, bronquitis crónica, enfermedades cardíacas e hipertensión arterial (como anticolinérgicos y simpaticomiméticos);
- convulsiones o epilepsia (como fenitoína);

- presión arterial elevada (antihipertensivos);
- problemas mentales (antipsicóticos como fenotiazinas, butirofenonas y risperidona);
- depresión (como antidepresivos tricíclicos o inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa);
- tuberculosis (como isoniazida);
- ansiedad (como benzodiazepinas);
- anemia (como comprimidos de hierro);
- náuseas (como metoclopramida);
- espasmos en los vasos sanguíneos (como papaverina).

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Toma de Carbidopa/Levodopa Aurovitas con alimentos y bebidas

Evite tomar sus comprimidos con una comida copiosa. Si su dieta contiene demasiada proteína (carne, huevos, leche, queso), es posible que carbidopa/levodopa 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.

No tome este medicamento si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Carbidopa/levodopa puede bajar su presión sanguínea, lo que puede hacerle sentir aturdido o mareado. Por tanto, debe tener particular cuidado cuando conduzca o cuando use herramientas o máquinas.

Carbidopa/levodopa también puede hacerle sentir sueño o causar ataques repentinos de sueño. Si esto le ocurre, no debe conducir ni usar herramientas o máquinas. Su médico le dirá si puede conducir de nuevo si dichos ataques acaban.

3. Cómo tomar Carbidopa/Levodopa Aurovitas

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 farmacéutico.

Su médico decidirá la dosis y la ajustará de forma individualizada para usted.

Su médico le monitorizará regularmente y ajustará la dosis si es necesario.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- Aunque su medicamento puede hacer efecto al cabo de un día, puede tardar hasta siete días en surtir efecto.
- Tómelos a intervalos regulares según las indicaciones de su médico.
- No cambie el horario de toma de sus comprimidos ni tome ningún otro medicamento para la enfermedad de Parkinson sin consultar primero con su médico.
- Evite tomar los comprimidos con una comida copiosa.

Para dosis no realizables/practicables con este medicamento, hay otros medicamentos disponibles.

Si no ha tomado levodopa anteriormente

La dosis inicial habitual es:

- para Carbidopa/Levodopa Aurovitas comprimidos de 12,5 mg/50 mg: un comprimido tres o cuatro veces al día.
- para Carbidopa/Levodopa Aurovitas comprimidos de 25 mg/100 mg: un comprimido tres veces al día.
- para Carbidopa/Levodopa Aurovitas comprimidos de 10 mg/100 mg: un comprimido tres o cuatro veces al día.

Si ha tomado levodopa anteriormente

Su médico le pedirá que interrumpa su tratamiento para la enfermedad de Parkinson antes de tomar carbidopa/levodopa.

Su médico puede prescribirle más de una dosis.

Si se le prescriben diferentes dosis de carbidopa/levodopa, asegúrese de que está tomando la dosis correcta a la hora correcta.

Uso en niños y adolescentes

Carbidopa/levodopa no está recomendado para niños o adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Carbidopa/Levodopa Aurovitas del que debe

Si toma demasiados comprimidos, acuda a su médico inmediatamente.

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 Aurovitas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Carbidopa/Levodopa Aurovitas

No suspenda el tratamiento con este medicamento ni cambie la dosis sin consultar con su médico. Si deja de tomar este medicamento puede sentir los siguientes síntomas: rigidez muscular, temperatura elevada (fiebre) y trastornos 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 y consulte a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- reacción alérgica: los síntomas pueden incluir urticaria, picazón, sarpullido e hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta. Esto puede causar dificultad para respirar o tragar;
- dolor en el pecho;
- ritmo cardíaco irregular o palpitaciones;

- hemorragia intestinal que puede manifestarse como sangre en las heces o heces oscuras (hemorragia gastrointestinal);
- problemas sanguíneos: los signos pueden incluir palidez, cansancio, fiebre, dolor de garganta o hematomas leves y sangrado prolongado después de una lesión;
- rigidez muscular, incapacidad grave para permanecer sentado, fiebre alta, sudoración, aumento de la salivación y alteración de la consciencia (síndrome neuroléptico maligno);
- cambios mentales: delirios, alucinaciones y depresión (muy raramente), tendencias suicidas;
- convulsiones;

Pueden ocurrir otros efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infecciones del tracto urinario.

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

- pérdida de apetito (anorexia);
- confusión, mareos, pesadillas, somnolencia, cansancio, insomnio, sensación de bienestar (euforia), demencia, sensación de estimulación, alteraciones del sueño;
- trastornos del movimiento (discinesia), un trastorno caracterizado por movimientos involuntarios repentinos (corea), trastorno del tono muscular (disonía), trastornos del movimiento de origen externo al sistema nervioso, cambios repentinos en los síntomas de Parkinson (síntomas intermitentes), ralentización de los movimientos durante los periodos intermitentes (bradicinesia);
- bajada de la presión arterial causada, por ejemplo, por levantarse demasiado rápido de una posición sentada o tumbada, a veces acompañada de mareos (hipotensión ortostática), tendencia al desmayo;
- pérdida repentina del conocimiento;
- náuseas, vómitos, sequedad de boca, sabor amargo.

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

- pérdida o aumento de peso;
- alteración de la coordinación muscular (ataxia), aumento del temblor en las manos;
- aumento de la presión arterial;
- ronquera, dolor torácico;
- estreñimiento, diarrea, gases;
- aumento de la salivación, dificultad para tragar;
- acumulación de líquido (edema);
- espasmos musculares;
- orina oscura;
- pérdida de fuerza (astenia), debilidad;
- sensación de malestar general;
- sofocos.

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

- trastorno sanguíneo (falta de glóbulos blancos) acompañado de mayor susceptibilidad a infecciones (leucopenia), anemia, un trastorno sanguíneo (falta de plaquetas) acompañado de hematomas y tendencia a sangrar (trombocitopenia);
- excitación (agitación), ansiedad, disminución de la capacidad de pensar, desorientación, dolor de cabeza, aumento del deseo sexual, entumecimiento, convulsiones;
- episodios de enfermedad mental grave, durante los cuales se altera el control de la propia conducta y comportamiento;
- una afección grave como resultado del uso de neurolépticos, que puede manifestarse con rigidez muscular, incapacidad grave para permanecer quieto, fiebre alta, sudoración, aumento de la salivación y alteración de la consciencia (síndrome neuroléptico maligno);
- sensación de hormigueo, picor y picazón sin causa aparente;

- caídas más frecuentes, trastornos de la marcha, trismo;
- visión borrosa, espasmo del músculo orbicular del ojo que rodea el ojo (éste puede ser un signo de sobredosis), activación de un Síndrome de Horner preexistente (un trastorno ocular), visión doble, pupilas dilatadas, deterioro del movimiento ocular;
- inflamación de las venas;
- dificultad para respirar, patrones respiratorios anormales;
- alteración de la digestión con síntomas como sensación de plenitud en la parte superior del abdomen, dolor abdominal superior, eructos, náuseas, vómitos y acidez (dispepsia), dolor estomacal e intestinal, saliva oscura, rechinamiento de dientes, hipo, hemorragia estomacal e intestinal, ardor en la lengua, úlceras duodenales;
- acumulación repentina de líquido en la piel y las membranas mucosas (p. ej., garganta y lengua), dificultad para respirar y/o picor y erupción cutánea, que a menudo aparece como una reacción alérgica (angioedema);
- erupción cutánea con picor intenso y formación de ronchas (urticaria), picor, enrojecimiento facial, caída del cabello, erupción cutánea, aumento de la sudoración, sudor oscuro;
- en niños, hemorragia relacionada con alergias en la piel y la pared del tracto gastrointestinal (púrpura de Schönlein-Henoch);
- retención urinaria, micción involuntaria, erección persistente (priapismo).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- trastorno sanguíneo muy grave (falta de glóbulos blancos) acompañado de fiebre alta repentina, dolor de garganta intenso y úlceras bucales (agranulocitosis);
- somnolencia y fatiga diurna constante/ataques repentinos de sueño.

Frecuencias no conocidas (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- espasmos musculares;
- cáncer maligno de piel (melanoma);
- deseo intenso de consumir dosis altas de carbidopa/levodopa superiores a las necesarias para controlar los síntomas motores, conocido como síndrome de disregulación dopaminérgica. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos secundarios tras tomar dosis altas de carbidopa/levodopa;
- incapacidad para resistir el impulso de realizar una acción que podría ser perjudicial, que puede incluir:
 - fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las graves consecuencias personales o familiares;
 - alteración o aumento del interés sexual y comportamientos que pueden ser preocupantes para usted o para los demás, por ejemplo, un aumento del deseo sexual;
 - compras o gastos excesivos e incontrolables;
 - atracones (comer grandes cantidades de comida en poco tiempo) o comer compulsivamente (comer más de lo normal y más de lo necesario para saciar el hambre).

Informe a su médico si experimenta alguno de estos comportamientos; le indicará cómo controlar o reducir los síntomas.

Si algún síntoma persiste o experimenta cualquier otro efecto secundario, informe a su médico o farmacéutico. Le será útil anotar lo que experimentó, cuándo comenzó y cuánto 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:

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 Aurovitas

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 y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Aurovitas

- Los principios activos son Carbidopa y Levodopa
Cada comprimido de 25 mg/100 mg contiene 27 mg de carbidopa monohidrato (equivalente a 25 mg de carbidopa) y 100 mg de levodopa.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (almidón de maíz), crospovidona, amarillo de quinoleína (E 104), hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carbidopa/Levodopa Aurovitas 25 mg/100 mg comprimidos EFG

Comprimidos redondos de color amarillo a amarillo claro, de aproximadamente 8 mm, ranurados y sin recubrimiento, con la inscripción «CA» y «25» separados por una ranura en una cara y «LT 100» en la otra. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Carbidopa/Levodopa Aurovitas está disponible en blísteres y frascos de PEAD.

Formatos:

Blísteres: 20, 50, 60, 100 y 120 comprimidos

Frascos de PEAD:

250 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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmaceutica S.A.
Rua Joao De Deus, N 19, Venda Nova, Amadora,
2700-487, Portugal.

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

Italia: Carbidopa e Levodopa Aurobindo
Holanda: Levodopa/Carbidopa Aurobindo, 100/25 mg tabletten
Portugal: Levodopa + Carbidopa Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2025.

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/>)