

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

(FOS)CARBIDOPA/(FOS)LEVODOPA

Fecha de publicación: 04.08.2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)
 - PASS: C.3.a (IAin)
 - Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 08.10.2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Texto aplicable a los medicamentos que contienen carbidopa/levodopa

El tratamiento con carbidopa/levodopa puede provocar deficiencia de vitamina B6, lo que puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas, especialmente en pacientes que reciben dosis más altas y/o en aquellos con estado nutricional deficiente. Se debe considerar la monitorización de los niveles de piridoxina (vitamina B6) y la suplementación con vitamina B6 en pacientes que reciben carbidopa/levodopa a dosis altas y en aquellos que presentan manifestaciones clínicas que sugieran deficiencia de vitamina B6.

Texto aplicable a los medicamentos que contienen foscarbidopa/foslevodopa

El tratamiento con foscarbidopa/foslevodopa puede provocar deficiencia de vitamina B6, lo que puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas, especialmente en pacientes que reciben dosis más altas y/o en aquellos con estado nutricional deficiente. Se debe considerar la monitorización de los niveles de piridoxina (vitamina B6) y la suplementación con vitamina B6 en pacientes que reciben foscarbidopa/foslevodopa a dosis altas y en aquellos que presentan manifestaciones clínicas que sugieran deficiencia de vitamina B6.

Sección 4.8 Reacciones adversas

Se debe añadir la siguiente reacción bajo el grupo SOC "Trastornos del metabolismo y de la nutrición" con una frecuencia "frecuente":

Deficiencia de vitamina B6

PROSPECTO

Sección 2. Advertencias y precauciones

Texto aplicable a los medicamentos que contienen carbidopa/levodopa

El tratamiento con dosis altas de carbidopa/levodopa puede dar lugar a niveles bajos de vitamina B6, lo que puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas. Si recibe dosis altas de este medicamento, su médico puede realizar análisis de sangre para comprobar sus niveles de vitamina B6. Informe a su médico si presenta signos de niveles bajos de vitamina B6, como palidez, debilidad o dificultad para respirar (anemia), dolor neuropático u hormigueo en las manos y los pies (polineuropatía), o crisis epilépticas.

Texto aplicable a los medicamentos que contienen foscarbidopa/foslevodopa

El tratamiento con dosis altas de foscarbidopa/foslevodopa puede dar lugar a niveles bajos de vitamina B6, lo que puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas. Si recibe dosis altas de este medicamento, su médico puede realizar análisis de sangre para comprobar sus niveles de vitamina B6. Informe a su médico si presenta signos de niveles bajos de vitamina B6, como palidez, debilidad o dificultad para respirar (anemia), dolor neuropático u hormigueo en las manos y los pies (polineuropatía), o crisis epilépticas.

Sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas:

Tener muy poca vitamina B6



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente:

[CMDh press release - June 2026.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm