

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Arnalevocat 50 mg + 12,5 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película  
Arnalevocat 75 mg + 18,75 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película  
Arnalevocat 100 mg + 25 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película  
Arnalevocat 125 mg + 31,25 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película  
Arnalevocat 150 mg + 37,5 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película  
Arnalevocat 175 mg + 43,75 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película  
Arnalevocat 200 mg + 50 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película

Levodopa + carbidopa + entacapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserva este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

-Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Arnalevocat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Arnalevocat
3. Como tomar Arnalevocat
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Arnalevocat
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Arnalevocat e para que é utilizado

Arnalevocat contém três substâncias ativas (levodopa, carbidopa e entacapona) num comprimido revestido por película. Arnalevocat é utilizado para o tratamento da doença de Parkinson.

A doença de Parkinson é provocada por níveis baixos de uma substância no cérebro denominada dopamina. A levodopa aumenta a quantidade de dopamina reduzindo assim os sintomas da doença de Parkinson. A carbidopa e a entacapona potenciam os efeitos antiparkinsonianos da levodopa.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Arnalevocap

Não tome Arnalevocap se

- tem alergia à levodopa, carbidopa ou entacapona, soja, amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- sofre de glaucoma de ângulo estreito (uma perturbação dos olhos)
- tiver um tumor das glândulas suprarrenais
- estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO)
- alguma vez tiver sofrido de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN - trata-se de uma reação rara a medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais graves)
- alguma vez tiver sofrido de rabiomiólise não traumática (uma perturbação muscular rara)
- sofre de doença do fígado grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Arnalevocap, se sofre ou sofreu alguma vez de:

- um ataque cardíaco ou quaisquer outras doenças do coração, incluindo arritmias cardíacas, ou dos vasos sanguíneos
- asma ou qualquer outra doença dos pulmões
- um problema no fígado, porque a sua dose poderá ter que ser ajustada
- doenças relacionadas com os rins ou as hormonas
- úlceras de estômago ou convulsões
- se tiver diarreia prolongada, consulte o seu médico pois tal pode ser um sinal de inflamação do cólon
- qualquer forma de perturbação mental grave como, por exemplo, psicose
- glaucoma de ângulo aberto crónico, porque a sua dose poderá ter que ser ajustada e a sua pressão ocular controlada.

Consulte o seu médico se estiver a tomar atualmente:

- antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar psicoses)
- um medicamento que poderá causar diminuição da pressão arterial quando se levanta de uma cadeira ou de uma cama. Deve estar consciente de que Arnalevocap pode agravar estas reações.

Consulte o seu médico se, durante o tratamento com Arnalevocap:

- notar que os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente ou se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na tensão arterial. Se sentir qualquer um destes sintomas, deve contactar imediatamente o seu médico
- se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou detetar mudanças estranhas no seu comportamento

- der por si a adormecer de repente ou se se sentir muito sonolento. Se isto acontecer, não deverá conduzir nem utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas (ver também secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”)
- começar a ter movimentos descontrolados ou se estes se agravarem depois de ter começado a tomar Arnalevocap. Se tal acontecer, o seu médico pode necessitar de alterar a dose dos seus medicamentos antiparkinsónicos
- tiver diarreia: o seu peso deve ser controlado para evitar perda de peso potencialmente excessiva
- tiver anorexia progressiva, astenia (fraqueza, exaustão) e perda de peso durante um período de tempo relativamente curto. Se isto acontecer deverá considerar-se uma avaliação médica geral incluindo a função do fígado
- sentir necessidade de deixar de utilizar Arnalevocap, ver secção “Se parar de tomar Arnalevocap”.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver anseios ou desejos de se comportar de formas que não são habituais para si ou se não conseguir resistir ao impulso, vontade ou tentação de efetuar algumas atividades que lhe possam causar danos a si ou a outros. Estes comportamentos são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir vício de jogo, comer ou gastar em excesso, motivação sexual anormalmente elevada ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sensações sexuais. O seu médico pode rever os seus tratamentos.

O seu médico poderá mandar realizar alguns testes laboratoriais regulares durante um tratamento a longo prazo com Arnalevocap.

Se tiver que ser sujeito a uma intervenção cirúrgica, informe o seu médico que está a tomar Arnalevocap.

Não se recomenda a utilização de Arnalevocap para o tratamento de sintomas extrapiramidais (por exemplo, movimentos involuntários, tremores, rigidez muscular e contrações musculares) causados por outros medicamentos.

Se não tiver a certeza se alguma das situações em cima referidas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Arnalevocap.

#### Crianças e adolescentes

A experiência com Arnalevocap em doentes com menos de 18 anos de idade é limitada. Não é recomendada por este motivo, a utilização de Arnalevocap em crianças.

#### Outros medicamentos e Arnalevocap

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Arnalevocap se estiver a tomar determinados medicamentos para o tratamento da depressão (combinações de inibidores seletivos da MAO-A e MAO-B ou inibidores não seletivos da MAO)

Arnalevocap pode potenciar os efeitos e os efeitos secundários de certos medicamentos. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para tratar depressão como, por exemplo, moclobemida, amitriptilina, desipramina, maprotilina, venlafaxina e paroxetina
- rimiterol e isoprenalina, utilizados para tratar doenças respiratórias
- adrenalina, utilizada para reações alérgicas graves
- noradrenalina, dopamina e dobutamina, utilizadas para tratar doenças cardíacas e pressão arterial baixa
- alfa-metildopa, utilizada para tratar pressão arterial alta
- apomorfina, que é utilizada para tratar a doença de Parkinson.

Os efeitos de Arnalevocap podem ser enfraquecidos por determinados medicamentos. Estes incluem:

- antagonistas da dopamina utilizados para o tratamento de perturbações mentais, náuseas e vômitos
- fenitoína, utilizada para evitar as convulsões
- papaverina, utilizada para relaxar os músculos.

Arnalevocap pode tornar mais difícil a digestão do ferro. Por isso, não tome Arnalevocap e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Depois de tomar um deles, espere pelo menos 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

Arnalevocap com alimentos e bebidas

Arnalevocap pode ser tomado com ou sem alimentos. Para alguns doentes, Arnalevocap poderá não ser bem absorvido se for tomado ao mesmo tempo ou pouco depois da ingestão de alimentos ricos em proteínas (como carnes, peixes, lacticínios, sementes e nozes). Consulte o seu médico se achar que isto se aplica a si.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar durante o tratamento com Arnalevocap.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Arnalevocap pode baixar a sua pressão arterial, o que pode fazer com que sintas tonturas ou vertigens. Por isso, seja particularmente cuidadoso quando conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas.

No caso de se sentir muito sonolento ou de dar por si, por vezes, a adormecer subitamente, espere até se sentir de novo completamente acordado antes de conduzir ou

de fazer qualquer coisa que exija que esteja alerta. Caso contrário, pode colocar-se a si ou aos outros em risco de sofrer ferimentos graves ou de morrer.

Arnalevocap contém lecitina (soja)

Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

### 3. Como tomar Arnalevocap

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Para adultos e idosos:

- O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Arnalevocap deve tomar por dia.
- Os comprimidos não devem ser divididos ou partidos em pedaços mais pequenos.
- Só deve tomar um comprimido em cada uma das tomas.
- Dependendo da forma como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa.
- Se está a tomar comprimidos de Arnalevocap 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg ou 150 mg/37,5 mg/200 mg, não tome mais do que 10 comprimidos por dia.
- Se está a tomar comprimidos de Arnalevocap 175 mg/43,75 mg/200 mg, não tome mais do que 8 comprimidos por dia.
- Se está a tomar comprimidos de Arnalevocap 200 mg/50 mg/200 mg, não tome mais do que 7 comprimidos por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de Arnalevocap é demasiado fraco ou demasiado forte, ou se sentir quaisquer efeitos secundários.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Arnalevocap não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Arnalevocap do que deveria

Se tiver tomado, acidentalmente, mais comprimidos de Arnalevocap do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem poderá sentir-se confuso ou agitado, a sua frequência cardíaca poderá estar mais lenta ou mais rápida do que o normal ou a cor da sua pele, língua, olhos ou urina poderá alterar-se.

Caso se tenha esquecido de tomar Arnalevocap

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### Se faltar mais do que 1 hora para a dose seguinte:

Tome um comprimido assim que se lembrar e o comprimido seguinte à hora habitual.

Se faltar menos do que 1 hora para a dose seguinte:

Tome um comprimido assim que se lembrar, espere 1 hora e, depois, tome outro comprimido. Depois disto, volte ao esquema normal.

Deixe passar sempre, pelo menos, uma hora entre cada comprimido de Arnalevocap, para evitar possíveis efeitos secundários.

Se parar de tomar Arnalevocap

Não deixe de tomar Arnalevocap a não ser que o seu médico lhe dê instruções para tal. Se isso acontecer, o seu médico poderá ter de ajustar a dosagem dos seus outros medicamentos antiparkinsónicos, em especial a levodopa, para permitir um controlo adequado dos seus sintomas. Se parar de tomar repentinamente Arnalevocap e outros medicamentos antiparkinsónicos pode dar origem a efeitos secundários indesejados.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Muitos dos efeitos secundários podem ser aliviados por meio de ajuste da dose.

Se durante o tratamento com Arnalevocap sentir algum dos sintomas indicados a seguir, contacte o seu médico imediatamente:

- Os seus músculos ficam muito rígidos ou abanam violentamente, se sofrer de tremores, agitação, confusão, febre, pulsação acelerada ou grandes flutuações na pressão arterial. Estes podem ser sintomas de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN, uma reação rara grave a medicamentos usados para tratar doenças do sistema nervoso central) ou rabdomiólise (uma doença muscular grave rara).
- Reação alérgica, os sinais podem incluir erupção da pele com comichão (urticária), comichão (prurido), erupções na pele, inchaço da cara, lábios, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldades em respirar ou engolir.

Muito frequentes: (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- movimentos descontrolados (discinesias)
- enjojo (náuseas)
- alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado
- dor muscular
- diarreia

Frequentes: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sensação de cabeça oca ou desmaios devido a pressão arterial (tensão arterial) baixa, pressão arterial (tensão arterial) alta
- agravamento dos sintomas de Parkinson, tonturas, sonolência

- vômitos, dor e desconforto de barriga (abdominais), azia, boca seca, prisão de ventre
- incapacidade de dormir, alucinações, confusão, sonhos anómalos (incluindo pesadelos), cansaço
- alterações mentais – incluindo problemas com memória, ansiedade e depressão (possivelmente com pensamentos suicidas)
- acontecimentos relacionados com doença cardíaca (do coração) ou das artérias (por exemplo, dor no peito), frequência ou ritmo cardíaco irregular
- quedas mais frequentes
- falta de ar
- aumento de transpiração, vermelhidão (erupção) da pele
- câibras musculares, inchaço das pernas
- visão turva
- anemia
- perda de apetite, perda de peso
- dores de cabeça, dores nas articulações
- infecção do aparelho urinário

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- ataque cardíaco
- hemorragia (perda de sangue) nos intestinos
- alterações na contagem das células sanguíneas que pode dar origem a hemorragia, testes de função do fígado com valores anormais
- convulsões
- sensação de agitação
- sintomas psicóticos
- colite (inflamação do cólon)
- outras descolorações que não de urina (por exemplo, pele, unhas, cabelo, suor)
- dificuldade em engolir
- incapacidade para urinar

Foram também comunicados os seguintes efeitos secundários:

- hepatite (inflamação do fígado)
- comichão (prurido)

Pode sentir os seguintes efeitos secundários:

- Incapacidade de resistir ao impulso de efetuar uma ação que possa ser prejudicial, o que pode incluir:
  - forte impulso para jogar em excesso apesar de consequências pessoais ou familiares graves;
  - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, aumento do impulso sexual;
  - compras ou gastos excessivos e incontroláveis;
  - comer sofregamente (comer grandes quantidades de comida num período de tempo curto) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que seria necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se apresentar algum destes comportamentos; ele discutirá formas de gerir ou reduzir os sintomas.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Arnalevocap

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Arnalevocap

As substâncias ativas são levodopa, carbidopa e entacapona.

Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa (sob a forma mono-hidratada) e 200 mg de entacapona.

Cada comprimido revestido por película contém 75 mg de levodopa, 18,75 mg de carbidopa (sob a forma mono-hidratada) e 200 mg de entacapona.

Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de levodopa, 25 mg de carbidopa (sob a forma mono-hidratada) e 200 mg de entacapona.

Cada comprimido revestido por película contém 125 mg de levodopa, 31,25 mg de carbidopa (sob a forma mono-hidratada) e 200 mg de entacapona.

Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de levodopa, 37,5 mg de carbidopa (sob a forma mono-hidratada) e 200 mg de entacapona.

Cada comprimido revestido por película contém 175 mg de levodopa, 43,75 mg de carbidopa (sob a forma mono-hidratada) e 200 mg de entacapona.

Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de levodopa, 50 mg de carbidopa (sob a forma mono-hidratada) e 200 mg de entacapona.

Os outros componentes são Núcleo do comprimido: Croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, trealose di-hidratada, celulose em pó, sulfato de sódio anidro, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Revestimento por película: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro vermelho (E172), lecitina (soja) (E322), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Arnalevocap e conteúdo da embalagem

Arnalevocap 50 mg + 12,5 mg + 200 mg: Comprimido revestido por película vermelho acastanhado, oval e biconvexo de 6,85 x 14,2 mm com “50” marcado num dos lados e “LEC” marcado no lado oposto.

Arnalevocap 75 mg + 18,75 mg + 200 mg: Comprimido revestido por película vermelho acastanhado, oval e biconvexo de 7,04 x 14,7 mm com “75” marcado num dos lados e “LEC” marcado no lado oposto.

Arnalevocap 100 mg + 25 mg + 200 mg: Comprimido revestido por película vermelho acastanhado, oval e biconvexo de 7,23 x 15,3 mm com “100” marcado num dos lados e “LEC” marcado no lado oposto.

Arnalevocap 125 mg + 31,25 mg + 200 mg: Comprimido revestido por película vermelho acastanhado, oval e biconvexo de 7,5 x 15,8 mm com “125” marcado num dos lados e “LEC” marcado no lado oposto.

Arnalevocap 150 mg + 37,5 mg + 200 mg: Comprimido revestido por película vermelho acastanhado, oval e biconvexo de 7,68 x 16,2 mm com “150” marcado num dos lados e “LEC” marcado no lado oposto.

Arnalevocap 175 mg/43,75 mg/200 mg: Comprimido revestido por película vermelho acastanhado, oval e biconvexo de 7,92 x 16,6 mm com “175” marcado num dos lados e “LEC” marcado no lado oposto.

Arnalevocap 200 mg/50 mg/200 mg: Comprimido revestido por película vermelho acastanhado, oval e biconvexo de 8,21 x 17,2 mm com “200” marcado num dos lados e “LEC” marcado no lado oposto.

Tamanho das embalagens:

Recipiente para comprimidos com tampa de rosca:

10, 30, 100, 130 e 175 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
Hafnarfjörður 220  
Islândia

Fabricante  
Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

Suécia Arnalevocat  
Espanha Arnalevocat 50 mg/12.5 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película efg Arnalevocat 75 mg/18.75 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película efg Arnalevocat 100 mg/25 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película efg Arnalevocat 125 mg/31.25 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película efg Arnalevocat 150 mg/37.5 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película efg Arnalevocat 175 mg/43.75 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película efg Arnalevocat 200 mg/50 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película efg  
Itália Arnalevocat  
Holanda Arnalevocat 50 mg/12.5 mg/200 mg filmomhulde tabletten  
Arnalevocat 75 mg/18.75 mg/200 mg filmomhulde tabletten  
Arnalevocat 100 mg/25 mg/200 mg filmomhulde tabletten  
Arnalevocat 125 mg/31.25 mg/200 mg filmomhulde tabletten  
Arnalevocat 150 mg/37.5 mg/200 mg filmomhulde tabletten  
Arnalevocat 175 mg/43.75 mg/200 mg filmomhulde tabletten  
Arnalevocat 200 mg/50 mg/200 mg filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em