

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz 50 mg + 12,5 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.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz
3. Como tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz e para que é utilizado

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz contém três substâncias ativas (levodopa, carbidopa e entacapona) num comprimido revestido por película. Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz 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 antiparkinsónicos da levodopa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz

Não tome Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz

- se tem alergia à levodopa, carbidopa ou entacapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de glaucoma de ângulo estreito (uma perturbação dos olhos)
- se tiver um tumor das glândulas suprarrenais
- 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)

- se alguma vez tiver sofrido de síndrome maligna dos neurolépticos (SMN - trata-se de uma reação rara a medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais graves)
- se alguma vez tiver sofrido de rabdomiólise não traumática (uma perturbação muscular rara)
- se sofre de doença do fígado grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz 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 Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz pode agravar estas reações.

Consulte o seu médico se, durante o tratamento com Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz:

- 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 Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz. Se tal acontecer, o seu médico pode necessitar de alterar a dose dos seus medicamentos antiparkinsonianos
- 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 Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz, ver secção "Se parar de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz".

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.

Avise o seu médico se você ou um familiar/cuidador seu reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

O seu médico poderá mandar realizar alguns testes laboratoriais regulares durante um tratamento a longo prazo com Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz.

Se tiver que ser sujeito a uma intervenção cirúrgica, informe o seu médico que está a tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz.

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

Crianças e adolescentes

A experiência com Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz em doentes com menos de 18 anos de idade é limitada. Não é recomendada por este motivo, a utilização de Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz em crianças.

Outros medicamentos e Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz

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

Não tome Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz 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)

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz pode potenciar os efeitos e os efeitos indesejáveis 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 Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz 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.

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

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz com alimentos e bebidas

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz pode ser tomado com ou sem alimentos. Para alguns doentes, Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz poderá não ser bem absorvido se for tomado ao mesmo tempo ou pouco depois da ingestão de alimentos ricos em proteínas (como carnes, peixes, laticínios, 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 Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz pode baixar a sua pressão arterial, o que pode fazer com que sinta 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.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz contém sacarose

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz contém sacarose (1,36 mg/comprimido). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimidos revestidos por película ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz

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

Para adultos e idosos:

- O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz 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 Levodopa + Carbidopa + Entacapona 50 mg + 12,5 mg + 200 mg, 100 mg + 25 mg + 200 mg ou 150 mg + 37,5 mg + 200 mg, não tome mais do que 10 comprimidos por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz é demasiado fraco ou demasiado forte, ou se sentir possíveis efeitos indesejáveis.

Se tomar mais Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz do que deveria
Se tiver tomado, acidentalmente, mais comprimidos de Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz 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 Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz
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 Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz, para evitar possíveis efeitos indesejáveis.

Se parar de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz
Não deixe de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz 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 Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz e outros medicamentos antiparkinsónicos pode dar origem a efeitos indesejáveis indesejados.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se durante o tratamento com Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz 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 da 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

Frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

- A ânsia por doses elevadas de Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz excedendo a dose necessária para o controlo dos sintomas motores, é conhecida por síndrome de desregulamento da dopamina. Alguns doentes experienciam movimentos involuntários anormais graves (discinesias), oscilações do humor ou outros efeitos indesejáveis após a toma de doses elevadas de Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz.

Foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

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

Pode sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- 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 incontrolláveis;
 - 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz

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.

Após a abertura do frasco, utilize no prazo de 100 dias.

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 Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz

- As substâncias ativas de Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz são levodopa, carbidopa e entacapona.
- Cada comprimido de Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz 50 mg + 12,5 mg + 200 mg contém 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido de milho, manitol (E421) e povidona K-30.
- Os componentes do revestimento da película são glicerol, hipromelose 3cp, estearato de magnésio, polissorbato 80, óxido de ferro vermelho (E172), sacarose, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz e conteúdo da embalagem

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz 50 mg + 12,5 mg + 200 mg: comprimidos revestidos por película, elípticos e ligeiramente convexos, de cor rosa-escuro a vermelho, com "5" gravado num dos lados.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Farmoz é comercializado em embalagem de 10, 30 e 100 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria, Dois Portos, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em