APROVADO EM
05-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis 125 mg + 31,25 mg + 200 mg comprimidos revestidos por película

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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Não tome Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis
- 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)

APROVADO EM
05-11-2021
INFARMED

- 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 Generis 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 hepático (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 Generis pode agravar estas reações.
Consulte o seu médico se, durante o tratamento com Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis:
- 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 Generis. 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 Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis, ver secção "Se parar de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis"
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

APROVADO EM
05-11-2021
INFARMED

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

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

Outros medicamentos e Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis
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 Generis 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 Generis 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 Generis podem ser enfraquecidos por determinados medicamentos. Estes incluem:
- antagonistas da dopamina utilizados para o tratamento de perturbações mentais, náuseas e vómitos
- fenitoína, utilizada para evitar as convulsões)
- papaverina, utilizada para relaxar os músculos.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis pode tornar mais difícil a digestão do ferro. Por isso, não tome Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis 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 Generis com alimentos e bebidas

APROVADO EM
05-11-2021
INFARMED

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis pode ser tomado com ou sem alimentos. Para alguns doentes, Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis 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 Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis 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 Generis contém lactose mono-hidratada
Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis contém sódio.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis

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

Se tomar mais Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis do que deveria

APROVADO EM
05-11-2021
INFARMED

Se tiver tomado, acidentalmente, mais comprimidos de Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis 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 Generis
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 Generis, para evitar possíveis efeitos indesejáveis.

Se parar de tomar Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis
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 Generis 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 Generis 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 cutâneas (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)
- enjoo (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

APROVADO EM
05-11-2021
INFARMED

arterial (tensão arterial) alta
- agravamento dos sintomas de Parkinson, tonturas, sonolência
- vómitos, 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
- cãibras musculares, inchaço das pernas
- visão turva
- anemia
- perda de apetite, perda de peso
- dores de cabeça, dores nas articulações
- infeção 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 Generis 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 Generis.

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;

APROVADO EM
05-11-2021
INFARMED

- 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 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

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 Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Após a primeira abertura do frasco este medicamento tem um prazo de validade de 3 meses.
Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
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.
Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levodopa + Carbidopa + Entacapona Generis
- As substâncias ativas de Levodopa+ Carbidopa + Entacapona Generis são levodopa, carbidopa e entacapona.
- Cada comprimido Levodopa+ Carbidopa + Entacapona Generis 125 mg + 31,25 mg + 200 mg contém 125 mg de levodopa, 31,25 mg de carbidopa e 200 mg de entacapona.

APROVADO EM
05-11-2021
INFARMED

- Os outros componentes do núcleo do comprimido são Croscarmelose sódica, celulose microcristalina, poloxamero 188, hidroxipropilcelulose, lactose monohidratada, álcool isopropílico, estearato de magnésio.
- Os componentes do revestimento são HPMC 2910 /Hipromelose, dióxido de titânio, glicerina, óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, polisorbato 80, hidroxipropilcelulose, álcool isopropílico.

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

Os comprimidos de Levodopa+ Carbidopa + Entacapona Generis 125 mg + 31,25 mg + 200 mg são revestidos por película, vermelhos acastanhados, ovais, biconvexos com a gravação "125" de um lado e lisos do outro lado. Os comprimidos são acondicionados em blisters de Alu-Alu ou em frascos de HDPE. Cada embalagem contém 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em