

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levodopa+Carbidopa Fair-Med 100 mg/25 mg comprimidos
Levodopa+Carbidopa Fair-Med 250 mg/25 mg comprimidos
Levodopa/Carbidopa

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 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 Levodopa+Carbidopa Fair-Med e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med
3. Como tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levodopa+Carbidopa Fair-Med
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levodopa+Carbidopa Fair-Med e para que é utilizado

Levodopa+Carbidopa Fair-Med melhora os sinais da doença de Parkinson. A doença de Parkinson é uma doença prolongada em que:

vai tornar-se lento e desequilibrado

sente os seus músculos rígidos

pode começar a tremer (chamado "tremor").

Se não for tratada, a doença de Parkinson pode fazer com que seja difícil para si prosseguir com as suas atividades diárias normais.

Levodopa+Carbidopa Fair-Med contém dois medicamentos diferentes chamados: levodopa e carbidopa.

A levodopa transforma-se numa substância chamada "dopamina" no seu cérebro. A dopamina ajuda a melhorar os sinais da sua doença de Parkinson.

A carbidopa pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da descarboxilase dos aminoácidos aromáticos". Ajuda a levodopa a atuar de forma mais eficaz reduzindo a velocidade à qual é decomposta no seu organismo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med

Não tome Levodopa+Carbidopa Fair-Med:

se tem alergia à carbidopa ou à levodopa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se já teve cancro da pele ou se tem sinais invulgares que não tenham sido examinados pelo seu médico.

se está a tomar certos medicamentos chamados "IMAOs" (inibidores da monoamina oxidase) utilizados para a depressão. Tem de parar de tomar esses medicamentos pelo menos duas semanas antes de iniciar Levodopa+Carbidopa Fair-Med (ver também "Outros medicamentos e Levodopa+Carbidopa Fair-Med" abaixo).

se tem uma doença chamada "glaucoma de ângulo fechado" que pode causar uma acumulação súbita de pressão no olho.

se sofre de ataques de hipertensão induzidos por tumor da medula suprarrenal (feocromocitoma).

problemas hormonais (produção excessiva de cortisol ou hormona tiroideia).

se tem uma doença de coração grave.

Não tome Levodopa+Carbidopa Fair-Med se alguma das situações acima descritas se aplica a si.

Se tem dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med:

se tem uma história de convulsões

se tem um problema de pulmões (como asma brônquica)

se já teve uma úlcera no intestino (chamada "duodenal" ou "úlceras pépticas") ou vomitou sangue

se já teve um ataque cardíaco, problemas de batimento cardíaco, problemas de circulação

se está a tomar um medicamento que pode causar tensão arterial baixa ao levantar-se de uma cadeira ou da cama (hipotensão ortostática)

se tem problemas de rins ou de fígado

se tem problemas hormonais

se já teve depressão ou outros problemas mentais

se tem uma doença chamada "glaucoma de ângulo aberto crónico" que pode causar uma acumulação de pressão no olho. Deve controlar regularmente a pressão no seu olho.

se por vezes tem ataques súbitos de sono ou por vezes se sente muito sonolento

se vai ser submetido a uma cirurgia.

Informe o seu médico se notar ou se a sua família/cuidador notarem que está a desenvolver desejos ou necessidades compulsivas de se comportar de forma não habitual ou se não conseguir resistir ao impulso, necessidade ou tentação de realizar certas atividades que o podem prejudicar a si ou a outros. Esses comportamentos são chamados perturbações do controlo dos impulsos e podem incluir jogo viciante, ingestão excessiva de alimentos, gastos excessivos, desejo sexual anormalmente alto ou um aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais. O seu médico pode ter de rever o seu tratamento.

Esta medicação pode afetar algumas análises laboratoriais que o seu médico possa fazer a amostras de sangue ou urina. Lembre ao seu médico que está a tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med se tiver de fazer análises.

Outros medicamentos e Levodopa+Carbidopa Fair-Med

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

Isto porque Levodopa+Carbidopa Fair-Med pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Outros medicamentos podem também afetar a forma como Levodopa+Carbidopa Fair-Med atua.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar outros medicamentos para:

Doença de Parkinson (como tolcapona, entacapona, amantadina)

Reações alérgicas graves, asma, bronquite crónica, doenças do coração e tensão arterial baixa (como anticolinérgicos e simpatomiméticos)

Convulsões ou epilepsia (como fenitoína)

Tensão arterial alta (anti-hipertensores)

Problemas mentais (antipsicóticos como fenotiazinas, butirofenonas e risperidona)

Depressão (como "antidepressivos tricíclicos" ou "inibidores não seletivos da monoamina oxidase")

Tuberculose (como isoniazida)

Ansiedade (como benzodiazepinas)

Anemia (como comprimidos de ferro)

Enjoo (como metoclopramida)

Espasmos nos vasos sanguíneos (como papaverina).

Se não tem a certeza de que qualquer das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Levodopa+Carbidopa Fair-Med com alimentos e bebidas

Tente evitar tomar os comprimidos com uma refeição pesada. Se a sua dieta tiver demasiada proteína (carne, ovos, leite, queijo), Levodopa+Carbidopa Fair-Med pode não atuar tão bem como deveria.

Gravidez e amamentação

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 tome Levodopa+Carbidopa Fair-Med se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Levodopa+Carbidopa Fair-Med pode baixar a sua tensão arterial, o que o pode fazer sentir atordoado ou com tonturas. Por conseguinte, tenha especial cuidado ao conduzir ou ao utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Levodopa+Carbidopa Fair-Med também pode torná-lo sonolento ou provocar-lhe "ataques súbitos de sono". Se isto lhe acontecer, não deve conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. O seu médico irá dizer-lhe se pode começar a conduzir novamente se esses ataques pararem.

3. Como tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med

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

A dosagem será decidida pelo seu médico que irá ajustar a dosagem individualmente para si.

O seu médico irá monitorizá-lo regularmente e ajustar a sua dosagem se necessário.

Tomar este medicamento

Tome este medicamento por via oral.

Embora o medicamento possa ter efeito após um dia, poderá demorar até sete dias a atuar.

Tome este medicamento a intervalos de tempo regulares de acordo com as instruções do seu médico.

Não altere as horas a que toma os comprimidos ou toma outros medicamentos para a doença de Parkinson sem consultar primeiro o seu médico.

Tente evitar tomar os comprimidos com uma refeição pesada.

Para doses não realizáveis/praticáveis com este medicamento, estão disponíveis outros medicamentos.

Se nunca tomou levodopa antes

A dose inicial habitual é:

para Levodopa+Carbidopa Fair-Med 50 mg/12,5 mg Comprimidos: um comprimido três ou quatro vezes por dia.

para Levodopa+Carbidopa Fair-Med 100 mg/25 mg Comprimidos: um comprimido três vezes por dia.

para Levodopa+Carbidopa Fair-Med 100 mg/10 mg Comprimidos: um comprimido três ou quatro vezes por dia.

Se já tomou levodopa antes

o seu médico irá pedir-lhe para parar de tomar o seu medicamento para a doença de Parkinson antes de começar a tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med.

O seu médico pode receitar-lhe mais do que uma dosagem de Levodopa+Carbidopa Fair-Med.

Se lhe foram prescritas dosagens diferentes de comprimidos de Levodopa+Carbidopa Fair-Med para tomar, certifique-se de que está a tomar a dosagem certa no momento certo.

Utilização em crianças e adolescentes

Levodopa+Carbidopa Fair-Med não é recomendado para crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Se tomar mais Levodopa+Carbidopa Fair-Med do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med

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

Se parar de tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med

Não pare de tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med nem altere a dose até o seu médico lhe dizer para o fazer. Se parar de tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med pode ocorrer o seguinte: músculos rígidos, temperatura alta (febre) e alterações mentais.

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.

Pare de tomar Levodopa+Carbidopa Fair-Med e consulte imediatamente o seu médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários:

- reação alérgica, os sinais podem incluir urticária (erupção urticariana), comichão, erupção cutânea, inchaço da face, lábios, língua ou garganta. Isso pode causar dificuldade em respirar ou engolir.
- dor no peito
- batimento cardíaco irregular ou palpitações
- hemorragia do intestino que pode ser observada como sangue nas fezes ou fezes escuras (hemorragia gastrointestinal)
- problemas de sangue, os sinais podem incluir pele pálida (palidez), cansaço, febre, dores de garganta ou contusões ligeiras e hemorragia prolongada após ferimento
- rigidez muscular, incapacidade grave para ficar sentado, febre alta, transpiração, salivação aumentada e alteração da consciência (síndrome neuroléptica maligna)
- alterações mentais incluindo delírio, alucinações e depressão, (muito raramente) tendências suicidas
- convulsões.

Outros efeitos secundários que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

perda de apetite (anorexia)

confusão, tonturas, pesadelos, sonolência, cansaço, insônia, sensação de bem-estar (euforia), demência, sensação de estimulação, sonhos anormais

perturbações dos movimentos (discinesia), uma perturbação caracterizada por movimentos involuntários repentinos (coreia), anomalia do tono muscular (dystonia), perturbações dos movimentos causadas do exterior do sistema nervoso, alterações repentinas nos sintomas de Parkinson (sintomas "on-off"), abrandamento dos movimentos durante os períodos "on-off" (bradicinesia)

queda de tensão arterial causada, por exemplo, pelo levantamento demasiado rápido da posição sentada ou deitada, por vezes acompanhada por tonturas (hipotensão ortostática), tendência para desmaiar

perda súbita de consciência

náuseas, vômitos, boca seca, sabor amargo

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

perda de peso ou aumento de peso

perturbação da coordenação muscular (ataxia), aumento dos tremores das mãos

aumento da tensão arterial

rouquidão, dor no peito

prisão de ventre, diarreia, gases

salivação aumentada, dificuldades em engolir

acumulação de líquidos (edema)

espasmos musculares

urina escura

perda de resistência (astenia), fraqueza

sensação de não estar bem (mal-estar geral)

afrontamentos

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

uma doença do sangue (falta de glóbulos brancos) acompanhada por um aumento da suscetibilidade às infeções (leucopenia), anemia, uma doença do sangue (falta de plaquetas) acompanhada por contusões e tendência para sangrar (trombocitopenia)

excitação (agitação), ansiedade, capacidade para pensar comprometida, desorientação, dores de cabeça, desejo sexual aumentado, adormecimento, convulsões/crises

episódios de doença mental grave, durante os quais o controlo da conduta e do comportamento fica comprometido

uma doença grave em resultado da utilização de neurolépticos, que se pode manifestar como rigidez muscular, uma incapacidade grave para ficar sentado, febre alta, transpiração, salivação aumentada e alteração da consciência (síndrome neuroléptica maligna)

sensações de picadas, formigueiro e comichão sem causa aparente

quedas mais frequentes, perturbações da marcha, trismo

visão turva, espasmo do músculo orbicularis oculi que rodeia o olho (pode ser um sinal de sobredosagem), ativação de uma síndrome de Horner (uma afeção ocular)

preexistente, visão dupla, pupilas dilatadas, uma deterioração dos movimentos do olho

inflamação das veias

falta de ar, padrões respiratórios anormais

digestão comprometida com sintomas como sensação de estar cheio no abdômen superior, dor abdominal alta, eructação, náuseas, vômitos e azia (dispepsia), dores no estômago e no intestino, saliva escura, ranger de dentes, soluços, hemorragia do estômago e dos intestinos, ardor na língua, úlceras duodenais

acumulação súbita de líquido na pele e nas membranas mucosas (por exemplo, garganta e língua), dificuldades respiratórias e/ou comichão e erupção cutânea, parecendo muitas vezes como uma reação alérgica (angioedema)

erupção cutânea com comichão grave e formação de pápulas (urticária), comichão, vermelhidão facial, perda de cabelo, erupção cutânea, transpiração aumentada, suor escuro

nas crianças, hemorragia relacionada com alergia na pele e na parede do trato gastrointestinal (púrpura de Schönlein- Henoch)

retenção de urina, urinar involuntário, ereção persistente (priapismo)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

uma doença do sangue muito grave (falta de glóbulos brancos) acompanhada por febre alta repentina, dores de garganta fortes e úlceras na boca (agranulocitose)

sonolência e fadiga diurna constante/ataques súbitos de sono

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

fasciculação e fibrilhação muscular

Incapacidade de resistir ao impulso de executar uma ação que pode ser prejudicial, podendo incluir:

- Forte impulso para jogar excessivamente apesar de graves consequências pessoais ou familiares.
- Alteração ou aumento do interesse e do comportamento sexual constituindo uma preocupação significativa para si e para os outros, por exemplo, aumento do desejo sexual.
- Compras ou gastos excessivos não controláveis
- Abuso da comida (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou ingestão alimentar compulsiva (comer mais alimentos do que o normal e mais do que é necessário para satisfazer a sua fome)

Informe o seu médico se tiver qualquer um destes comportamentos; ele irá discutir formas de controlar ou reduzir os sintomas.

Se os sintomas persistirem ou tiver outros efeitos secundários, informe o seu médico ou farmacêutico. Irá ajudar se tomar nota do que sentiu, quando começou e quanto tempo durou.

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 através do sistema nacional de notificação

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Levodopa+Carbidopa Fair-Med

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

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

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 Fair-Med

As substâncias ativas são levodopa e carbidopa.

Cada comprimido de Levodopa+Carbidopa Fair-Med contém 100 mg de levodopa e 27,0 mg de carbidopa mono-hidratada (equivalente a 25 mg de carbidopa anidra).

Cada comprimido de Levodopa+Carbidopa Fair-Med contém 250 mg de levodopa e 27,0 mg de carbidopa mono-hidratada (equivalente a 25 mg de carbidopa anidra).

Os outros excipientes são:

25 mg/250 mg: crospovidona, laca de indigotina (E132), estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado

25 mg/100 mg: crospovidona, laca amarela de quinolina (E104), estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado

Qual o aspeto de Levodopa+Carbidopa Fair-Med e conteúdo da embalagem

Levodopa+Carbidopa Fair-Med 100 mg/25 mg comprimidos de cor amarelo claro, forma redonda, diâmetro de 8 mm, com “C” num dos lados e “19” no outro lado do comprimido.

Levodopa+Carbidopa Fair-Med 250 mg/25 mg comprimidos de cor azul claro, forma redonda, diâmetro de 10,40 mm, com “C” num dos lados e “20” no outro lado do comprimido.

Apresentação:

Embalagens blister de 30, 50, 60, 90, 100, 200 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Fair-Med Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48, 22301 Hamburg
Alemanha

Mercado e Fabricante
Fair-Med Healthcare GmbH
Industriestraße 32
23843 Bad Oldesloe
Alemanha

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

República Checa:	Carbidopa+Levodopa Fair-Med 25mg/100mg, 25mg/250mg
Dinamarca:	Carbidopa+Levodopa Fair-Med
Suécia:	Carbidopa+Levodopa Fair-Med 12,5mg/50mg, 10mg/100mg, 25mg/100mg, 25mg/250mg tableter
Finlândia:	Carbidopa+Levodopa Fair-Med 12,5mg/50mg, 25mg/100mg tabletti
Alemanha:	Carbidopa+Levodopa Fair-Med Healthcare 25mg/100mg, 25mg/250mg Tabletten
Irlanda:	Carbidopa+Levodopa Fair-Med 12.5mg/50mg, 10mg/100mg, 25mg/100mg, 25mg/250mg Tablets
Malta:	Carbidopa+Levodopa Fair-Med 12.5mg/50mg, 10mg/100mg, 25mg/100mg, 25mg/250mg Tablets
Holanda:	Carbidopa+Levodopa Fair-Med, 12,5mg/50mg, 10mg/100mg, 25mg/100mg, 25mg/250mg tabletten
Noruega:	Carbidopa+Levodopa Fair-Med
Portugal:	Levodopa + Carbidopa Fair-Med

APROVADO EM
01-04-2016
INFARMED

Reino Unido: Carbidopa/Levodopa 12.5mg/50mg, 10mg/100mg, 25mg/100mg,
25mg/250mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em