

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levodopa + Carbidopa Labesfal 200 mg + 50 mg comprimidos de libertação prolongada
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 algum dos 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 Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levodopa + Carbidopa Labesfal
3. Como tomar Levodopa + Carbidopa Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levodopa + Carbidopa Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levodopa + Carbidopa Labesfal e para que é utilizado

Levodopa + Carbidopa Labesfal é uma associação medicamentosa de carbidopa (um inibidor da descarboxilase do aminoácido aromático) e levodopa (o precursor metabólico da dopamina) num comprimido de libertação prolongada, para tratar os sintomas da Doença de Parkinson.

Porque é que o meu médico receitou Levodopa + Carbidopa Labesfal?

O seu médico receitou-lhe Levodopa + Carbidopa Labesfal para tratar os sintomas da Doença de Parkinson.

O que é a Doença de Parkinson?

É uma doença crónica que se caracteriza por movimentos lentos e inseguros, rigidez muscular e tremores. Caso não seja tratada, esta doença pode causar dificuldades na realização de atividades normais diárias.

Como atua Levodopa + Carbidopa Labesfal?

Os comprimidos de Levodopa + Carbidopa Labesfal foram fabricados segundo uma fórmula que liberta lentamente as duas substâncias ativas - levodopa e carbidopa.

Crê-se que os sintomas da Doença de Parkinson são causados pela falta de dopamina, uma substância química naturalmente produzida por certas células do cérebro. A dopamina desempenha a função de retransmitir mensagens para certas

regiões do cérebro que controlam os movimentos musculares. A dificuldade nos movimentos surge quando a dopamina é produzida em pequena quantidade.

A levodopa reabastece o cérebro de dopamina, e a carbidopa assegura que o cérebro receba levodopa suficiente, onde ela é necessária. Em muitos doentes, isto permite reduzir os sintomas da Doença de Parkinson. A fórmula de libertação prolongada destes comprimidos permite manter a quantidade de levodopa no seu organismo, o mais regularmente possível.

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

Não tome Levodopa + Carbidopa Labesfal

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem lesões suspeitas na pele (manchas) que não tenham sido examinadas pelo seu médico, ou já teve cancro da pele,
- se tem depressão e está a ser tratado(a) com certos medicamentos inibidores MAO,
- se tem glaucoma de ângulo fechado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levodopa + Carbidopa Labesfal.

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo:

- alergias,
- depressão ou perturbações mentais,
- problemas hormonais, de pulmões, de rins, de fígado, ou de coração,
- úlcera péptica,
- convulsões,
- glaucoma.

Informe o seu médico se já foi anteriormente tratado(a) com levodopa.

Informe o seu médico se você, alguém na sua família ou o(a) seu(sua) prestador(a) de cuidados notar que está a desenvolver necessidades incontroláveis ou desejos de se comportar de formas que não lhe sejam habituais, ou que não consegue resistir a impulsos, vontades ou tentações de levar a cabo atividades que possam prejudicá-lo a si ou a outros. Estes comportamentos são conhecidos como perturbação do controlo dos impulsos e podem incluir vício do jogo (jogo patológico), necessidade excessiva de comer ou gastar dinheiro, um desejo sexual (lívido) anormalmente alto ou um aumento das sensações ou pensamentos sexuais (hipersexualidade). O seu médico pode necessitar de rever o seu tratamento.

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 Labesfal e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

Durante o tratamento com Levodopa + Carbidopa Labesfal tome especial cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas. Caso já tenha sentido sonolência excessiva ou tenha ocorrido um episódio de adormecimento súbito, deve evitar conduzir e utilizar máquinas e contacte o seu médico.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de Levodopa + Carbidopa Labesfal a menores de 18 anos.

Outros medicamentos e Levodopa + Carbidopa Labesfal

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

Embora Levodopa + Carbidopa Labesfal possa geralmente ser tomado com outros medicamentos, há exceções. O seu médico poderá adverti-lo para não tomar ao mesmo tempo certos medicamentos usados para tratar problemas psiquiátricos ou depressões mentais, tuberculose, tensão arterial elevada, espasmos musculares ou convulsões.

O seu médico ou o farmacêutico poderão dar-lhe uma lista completa de medicamentos que deve evitar enquanto estiver a tomar Levodopa + Carbidopa Labesfal.

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 se sabe que efeitos poderá ter Levodopa + Carbidopa Labesfal na gravidez humana. A levodopa, um dos componentes de Levodopa + Carbidopa Labesfal passa para o leite materno. Se engravidou, planeia engravidar ou amamentar, fale com o seu médico para que possam avaliar os possíveis riscos e benefícios deste tratamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As respostas de cada indivíduo à medicação são variáveis. Foram relatados alguns efeitos indesejáveis que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas (ver secção 4).

Levodopa + Carbidopa Labesfal pode causar sonolência (sonolência excessiva) e episódios de adormecimento súbito. Deve evitar conduzir ou realizar outras atividades que possam comprometer a sua vida ou a de outros (utilização de máquinas, por exemplo) até que episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.

Levodopa + Carbidopa Labesfal contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Levodopa + Carbidopa Labesfal

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

Utilização em crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de Levodopa + Carbidopa Labesfal a menores de 18 anos.

A posologia de Levodopa + Carbidopa Labesfal é variável e o seu médico ajustá-la-á de acordo com a gravidade da sua doença e a sua resposta ao tratamento.

Levodopa + Carbidopa Labesfal deve ser tomado apenas na forma de comprimido inteiro. Não mastigue nem esmague os comprimidos, para que se mantenham as suas propriedades de libertação lenta.

Para obter melhores resultados, tome Levodopa + Carbidopa Labesfal todos os dias. É importante que siga cuidadosamente as instruções do seu médico quanto ao número e frequência das tomas.

A posologia habitual pode variar entre 2 a 8 comprimidos por dia, repartidos em doses parcelares, com intervalos variando entre 4 e 12 horas.

Se verificar alguma alteração na sua situação clínica, como por exemplo náuseas ou movimentos anormais, informe imediatamente o seu médico, pois poderá ser necessária uma mudança na posologia.

Não interrompa repentinamente o seu tratamento, exceto por ordem do seu médico.

Assegure-se que tem em seu poder comprimidos suficientes para fins-de-semana, feriados ou férias.

Se tomar mais Levodopa + Carbidopa Labesfal do que deveria

Se tomar comprimidos a mais, contacte o seu médico imediatamente para que ele o(a) observe.

Caso se tenha esquecido de tomar Levodopa + Carbidopa Labesfal

Tente tomar Levodopa + Carbidopa Labesfal conforme receitado. No entanto, se se esquecer de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembre.

Mas, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, então não tome o comprimido em falta. Volte a tomar os comprimidos dentro do horário previsto.

Se parar de tomar Levodopa + Carbidopa Labesfal

Não interrompa o tratamento com Levodopa + Carbidopa Labesfal, nem reduza a dose sem falar primeiro com o seu médico.

Os sintomas que poderão surgir incluem rigidez muscular, febre e alterações mentais.

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.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são:

- movimentos anormais (que poderão ou não parecer-se com os seus sintomas de Parkinson);
- náuseas;
- alucinações;
- confusão;
- tonturas;
- boca seca.

Durante o tratamento pode experienciar uma incapacidade de resistir à vontade de realizar atividades que podem ser prejudiciais e que incluem:

- forte impulso para jogar em excesso, não obstante consequências pessoais ou familiares graves (jogo patológico);
- ímpeto e comportamento sexual alterado ou aumentado que seja significativamente preocupante para si ou para terceiros, como por exemplo um aumento do desejo sexual (hipersexualidade e líbido aumentada);
- vontade excessiva e incontrolável de fazer compras ou gastar dinheiro;
- compulsão alimentar periódica (comer grandes quantidades de alimentos num curto período) ou ingestão compulsiva de alimentos (comer mais alimentos do que o normal e mais do que o necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se experienciar algum destes comportamentos; ele irá discutir consigo a forma de gerir ou reduzir aqueles sintomas.

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem sonhos anormais ou dificuldade em adormecer, sonolência (sonolência excessiva), episódios de adormecimento súbito, alterações mentais, depressão, fraqueza, vômitos e perda de apetite, rubor, perda de cabelo, desmaios, descoloração da urina, suor e/ou saliva e melanoma.

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

A ânsia por doses elevadas de Levodopa + Carbidopa Labesfal 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 Labesfal.

Se tiver uma reação alérgica que inclua erupções da pele, comichão, vermelhidão da pele, e inchaço da cara, dos lábios, da língua e/ou da garganta, que possa provocar dificuldade em respirar ou engolir, contacte imediatamente o seu médico.

O seu médico ou farmacêutico têm uma lista mais completa de efeitos indesejáveis. Alguns deles poderão ser graves.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

5. Como conservar Levodopa + Carbidopa Labesfal

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

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 Labesfal

- As substâncias ativas são a carbidopa e levodopa. Cada comprimido contém 200 mg de levodopa e 50 mg de carbidopa.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina 101, lactose mono-hidratada, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), hipromelose, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Levodopa + Carbidopa Labesfal e conteúdo da embalagem

Comprimido com aspeto de mosaico, forma oval, biconvexos, de cor pêssego ou pêssego claro com "L200" marcado num lado e linha de divisão do outro lado. Levodopa + Carbidopa Labesfal encontra-se disponível sob a forma de comprimidos de libertação prolongada em embalagens blister Alu-Alu com 10, 20, 30 e 60 comprimidos.

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

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

APROVADO EM
27-08-2021
INFARMED

Portugal

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em