

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levodopa + Carbidopa Mylan 100mg / 25mg comprimidos

Levodopa + Carbidopa Mylan 250mg / 25mg comprimidos

Carbidopa + Levodopa

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.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Levodopa + Carbidopa Mylan e para que é utilizado

Levodopa + Carbidopa Mylan é conhecido como um medicamento dopaminérgico. Levodopa + Carbidopa Mylan é utilizado para tratar a doença de Parkinson, a qual é causada pela falta de uma substância química, chamada dopamina no sistema nervoso. Estes comprimidos vão ajuda-los a restabelecer o nível de dopamina e ajuda a reduzir os sinais e sintomas da doença.

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

Não tome Levodopa + Carbidopa Mylan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou se já teve cancro da pele ou se tem lesões suspeitas na pele (manchas) que não tenham sido examinadas pelo seu médico,
- se tem depressão e está a ser tratado(a) com medicamentos inibidores da monoamino oxidase (IMAO). Deve parar de tomar esses medicamentos pelo menos duas semanas antes de iniciar a toma de levodopa + carbidopa Mylan (veja também a secção “Outros medicamentos e Levodopa + Carbidopa Mylan”),

- se tem uma doença chamada "glaucoma de ângulo estreito" que pode causar um súbito aumento da pressão no olho
- se tem problemas cardíacos graves
- se te menos de 18 anos de idade.

Não tome Levodopa + Carbidopa Mylan se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Se não tem certeza, falar com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levodopa + Carbidopa Mylan.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levodopa + Carbidopa Mylan:

- Se tem histórico de convulsões
- Se já teve uma úlcera no intestino (chamada "duodenal" ou "úlcera péptica ") ou vomitou sangue
- Se já teve um ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, circulação ou problemas respiratórios
- Se já teve problemas de rins, fígado ou hormonais
- Se já sofreu de depressão ou outros problemas mentais
- Se tem uma condição crónica chamada "glaucoma de ângulo aberto", que pode causar um aumento da pressão no olho. Deve controlar regularmente a pressão no seu olho.
- Se tem ataques de sono repentinos esporádicos ou se, por vezes, se sente muito sonolento.
- Se vai ter de ser submetido a uma cirurgia.
- Se tem uma doença conhecida como coreia de Huntington.
- Se está a fazer uma dieta com elevado teor em proteínas.
- Se notar, ou algum dos seus familiares / cuidadores notar que tem desenvolvido desejos ou anseios em se comportar de forma não habitual ou se não conseguir resistir ao impulso ou tentação de realizar certas atividades que o podem prejudicar a si ou a outros. Esses comportamentos são chamados transtornos de controlo do impulso 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.

Se não tem certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levodopa + Carbidopa Mylan.

#### Outros medicamentos e Levodopa + Carbidopa Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Levodopa + Carbidopa Mylan pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Outros medicamentos podem também afetar a forma como a Levodopa + Carbidopa Mylan atua.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para a doença de Parkinson contendo levodopa:
  - Diga ao seu médico ou farmacêutico, mesmo que os tenha tomado no passado. Outros medicamentos para a doença de Parkinson, que não contenham levodopa podem normalmente ser continuados. No entanto, a sua dose pode necessitar de ser alterada.
- Medicamentos para problemas mentais por exemplo benperidol, haloperidol, clorpromazina, flupentixol, flufenazina (incluindo a depressão como por exemplo a amitriptilina), para o tratamento da tuberculose (TB), da pressão sanguínea elevada, dos espasmos musculares, da epilepsia, ou para o tratamento de níveis baixos de ferro. A sua dose poderá ter de ser alterada.
- Medicamentos chamados IMAO's utilizados para a depressão (ver também "Não tome Levodopa + Carbidopa Mylan").
- Medicamentos anticolinérgicos (como orfenadrina, triexifenidilo, benztropina e prociclidina). A sua dose poderá ter de ser alterada.
- Fenotoína utilizada para tratar a epilepsia (convulsões).
- Papaverina utilizada para tratar a impotência masculina.
- Benzodiazepinas utilizadas no tratamento da insónia por exemplo o nitrazepam

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar algum medicamento se não tem a certeza se alguma das situações descritas acima se aplica a si. O seu médico ou farmacêutico dispõem de uma lista mais completa de medicamentos que deve evitar enquanto estiver a tomar Levodopa + Carbidopa Mylan.

Exames laboratoriais enquanto está a tomar Levodopa + Carbidopa Mylan

Este medicamento pode afetar alguns exames laboratoriais solicitados pelo seu médico, realizados em amostras de sangue ou urina. Caso vá realizar alguma análise laboratorial por favor recorde o seu médico que está a tomar Levodopa + Carbidopa Mylan.

Levodopa + Carbidopa Mylan com alimentos e bebidas

Tente evitar tomar os comprimidos com uma refeição pesada. Se a sua dieta for muita rica em proteínas (carne, ovos, leite, queijo) o medicamento Levodopa + Carbidopa Mylan pode não atuar tão bem quanto deveria.

Gravidez e amamentação

Não tome Levodopa + Carbidopa Mylan se estiver grávida, se puder vir a engravidar ou se está a amamentar.

A levodopa, uma das substâncias de Levodopa + Carbidopa Mylan, passa para o leite humano. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- Levodopa + Carbidopa Mylan afeta pessoas diferentes de formas diferentes. Algumas pessoas manifestam efeitos secundários que afetam sua capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. (ver secção 4). Não deve conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas se sentir estes efeitos.

- Levodopa + Carbidopa Mylan também pode torná-lo sonolento ou provocar-lhe "ataques de sono repentinos". Se isto lhe acontecer não deve conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. Se esses ataques terminarem o seu médico irá dizer se pode começar conduzir novamente.

### 3. Como tomar Levodopa + Carbidopa Mylan

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

Tomar este medicamento

- Por via oral.
- Embora o medicamento possa ter já efeito um dia após a administração, poderá também demorar até sete dias a ter efeito.
- Tome este medicamento em intervalos regulares de tempo de acordo com as instruções do seu médico.
- Não altere os horários em que toma os comprimidos ou toma outros medicamentos para a doença Parkinson sem antes consultar o seu médico.
- Tente evitar tomar os comprimidos com uma refeição pesada.

O número de comprimidos que deve tomar cada dia vai depender de suas necessidades pessoais. O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos deverá tomar por dia. Durante as primeiras semanas o seu médico pode alterar a dose de Levodopa + Carbidopa Mylan até ser encontrada a dose mais indicada para si. Poderá ter também de tomar Levodopa + Carbidopa Mylan em associação com outros medicamentos.

Se nunca tomou levodopa antes:

A dose inicial recomendada é de:

- Levodopa + Carbidopa Mylan comprimidos 100 mg + 25 mg: um comprimido três vezes por dia.
- Levodopa + Carbidopa Mylan comprimidos 250 mg + 25 mg: um comprimido três vezes por dia.

A dose pode ser aumentada pelo seu médico, à medida das suas necessidades, até se atingir a dose máxima diária, equivalente a 8 comprimidos por dia.

Se já tomou levodopa antes:

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

A dose inicial habitual é:

- Levodopa + Carbidopa Mylan 100 mg + 25 mg comprimidos e Levodopa + Carbidopa Mylan comprimidos 250 mg + 25 mg: um comprimido três ou quatro vezes por dia.

Pode ser-lhe prescrita pelo seu médico mais do que uma dosagem de Levodopa + Carbidopa Mylan. Se lhe foram prescritos diferentes dosagens de Levodopa + Carbidopa Mylan comprimidos, certifique-se de que está a tomar a dosagem certa no momento certo.

Crianças com idade inferior a 18 anos

Levodopa + Carbidopa Mylan não é recomendado para crianças com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Levodopa + Carbidopa Mylan do que deveria

Se você (ou outra pessoa) engolir vários comprimidos ao mesmo tempo, ou se achar que uma criança engoliu um dos comprimidos, contacte de imediato o serviço de urgência do hospital mais próximo ou o seu médico. Uma sobredosagem pode causar batimentos cardíacos irregulares. Por favor, leve este folheto, os comprimidos restantes e a embalagem quando se deslocar ao hospital ou ao médico para que ele saiba quais os comprimidos que foram consumidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Levodopa + Carbidopa Mylan

Se se esquecer de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembrar, a não ser que seja quase hora de tomar o próximo. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome as doses seguintes na altura certa.

Se parar de tomar Levodopa + Carbidopa Mylan

Não pare de tomar Levodopa + Carbidopa Mylan ou altere a dose sem falar primeiro com o seu médico. Quando parar de tomar Levodopa + Carbidopa Mylan podem ocorrer os seguintes sintomas: músculos rígidos, temperatura alta (febre) e alterações mentais. Quando o seu médico decidir que deve parar de tomar Levodopa + Carbidopa Mylan irá reduzir a dose gradualmente ao longo de um determinado período de tempo.

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.

Se notar qualquer um dos efeitos secundários seguintes, páre de tomar Levodopa + Carbidopa Mylan e dirija-se imediatamente ao seu médico ou ao hospital mais próximo:

- reação alérgica, os sinais podem incluir urticária, prurido, erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta. Isso pode causar dificuldade em respirar ou engolir.

Este é um efeito secundário muito grave, mas raro. Poderá precisar de assistência médica urgente ou hospitalização.

Os seguintes efeitos secundários graves foram reportados frequentemente:

- Problemas mentais incluindo depressão, sentimentos suicidas, paranóia, redução do conhecimento.

Se alguma vez teve pensamentos de auto-agressão ou suicídio, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente.

- síndrome neuroléptica maligno (caracterizado por sudorese, frequência cardíaca rápida, elevação da temperatura corporal, rigidez muscular e coma). Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico imediatamente.

- Incapacidade de resistir ao impulso de executar uma ação que pode ser prejudicial incluindo:

- Forte impulso para jogar excessivamente apesar de sérias consequências pessoais ou familiares.
- Alteração ou aumento do interesse e de comportamentos sexuais o que leva uma preocupação significativa para si e para os outros, como por exemplo aumento do desejo sexual.
- Compras e gastos excessivos
- Compulsão alimentar (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou comer compulsivo (comer mais alimentos do que o normal e mais do que é necessário para satisfazer a sua fome)

Informe o seu médico se sentir qualquer um destes comportamentos, pois ele pode aconselha-lo como gerir ou reduzir estes sintomas.

Se sentir algum destes efeitos e estiver preocupado com os mesmos, contacte o seu médico logo que possível.

Os efeitos secundários seguintes também foram notificados frequentemente:

- espasmos musculares, agitação ou outros movimentos bruscos e indesejáveis do corpo, contorcer as pálpebras e dificuldade em abrir o olho
- sentir-se doente.

Os seguintes efeitos secundários foram reportados pouco frequentemente:

- ritmo cardíaco lento, palpitações
- uma queda na pressão arterial quando se levanta que causa vertigem, tontura ou desmaio
- perda de apetite
- vómitos
- tonturas
- sonolência.

Os seguintes efeitos secundários foram reportados raramente:

- hemorragia no estômago

- úlceras intestinais
- pressão arterial alta
- inflamação de uma veia
- Anemia ou alterações sanguíneas (incluindo falta de glóbulos brancos e baixa contagem de plaquetas no sangue)
- dor no peito
- dificuldade em respirar
- formiguelo ou dormência
- convulsões

Os efeitos secundários seguintes também foram relatados:

- falta de coordenação, quedas e dificuldade em andar normalmente, tremor nas mãos, câibras musculares, tétano.
- confusão, delírios, agitação, ansiedade,
- dificuldade em dormir, pesadelos, alucinações
- sensação anormal de bem-estar
- sensação de felicidade extrema (euforia)
- boca seca, sabor amargo, excesso de saliva ou saliva escura, dificuldade em engolir, ranger de dentes, sensação de queimadura da língua
- soluços, dor de estômago, prisão de ventre, diarreia, flatulência
- alterações no peso corporal, retenção de água causando inchaço nos membros
- rubor, ondas de calor, aumento da sudorese, suor escuro
- perda de cabelo
- problemas com passagem de urina, urina escura
- ereção dolorosa e prolongada
- queda involuntária das pálpebras, problemas com a sua visão
- Fraqueza, cansaço, dor de cabeça,
- rouquidão, uma sensação geral de mal-estar
- sensação de estimulação, respiração anormal
- muito raramente, sonolência (sono excessivo) ou adormecer de repente também podem ocorrer.

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

Poderá ajudar se tomar nota sobre o que sentiu, quando começou e quanto tempo durou.

## 5. Como conservar Levodopa + Carbidopa Mylan

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 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 Levodopa + Carbidopa Mylan

Cada comprimido de Levodopa + Carbidopa Mylan 100 mg + 25 mg contém 27 mg de carbidopa (equivalente a 25 mg de carbidopa anidra) e 100 mg de levodopa.

Cada comprimido de Levodopa + Carbidopa Mylan 250 mg + 25 mg contém 27 mg de carbidopa (equivalente a 25 mg de carbidopa anidra) e 250 mg de levodopa.

Os outros componentes são:

Hidroxipropilcelulose, amido pré-gelificado, celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio. Adicionalmente os comprimidos de Levodopa + Carbidopa Mylan 100 mg + 25 mg contêm laca de alumínio amarelo de quinolina (E104) e os comprimidos de Levodopa + Carbidopa Mylan 250 mg + 25 mg contêm laca de alumínio índigo carmin (E132).

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

Levodopa + Carbidopa Mylan 100 mg + 25 mg comprimidos: comprimido amarelo, redondo com um diâmetro de 7,94 mm, de faces lisas, bordos biselados, gravado com M de um dos lados da linha divisória e CL2 do outro e liso do outro lado. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

Levodopa + Carbidopa Mylan 250 mg + 25 mg comprimidos: comprimido azul, redondo com um diâmetro de 10,32 mm, de faces lisas, bordos biselados, gravado com M de um dos lados da linha divisória e CL3 do outro e liso do outro lado. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

Os comprimidos estão disponíveis nos seguintes tamanhos de embalagem:

Blisters: embalagens de 20,30, 50, 60, 100, 200 e 600 comprimidos.

Frascos de cor bege com tampa bege contendo 100 e 500 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

Mylan, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges,



Edifício Arquiparque 1 r/c esq.  
1499-016 Algés

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road,  
Dublin 13 – Irlanda

Generics UK Ltd.  
Station Close, Potters Bar  
EN6 1TL - Hertfordshire  
Reino Unido

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

República Checa:	Levodopa/Carbidopa Mylan 100mg/25 mg & 250mg/25mg
Alemanha:	Levodopa/Carbidopa Mylan 100mg/25 mg Tabletten
França:	Levodopa / Carbidopa Mylan 100mg/10mg, comprimé & Levodopa / Carbidopa Mylan 250mg/25mg, comprimé sécable
Itália:	Carbidopa Levodopa Mylan Generics 25mg/100mg & 25mg/250mg
Polónia:	Carbidopa + Levodopa Mylan
Portugal:	Levodopa + Carbidopa Mylan
Holanda:	Levodopa/Carbidopa Mylan 100/10 mg & 100/25mg & 250/25mg

Este folheto foi revisto pela última vez em