

Prospecto: Información para el usuario

Carbidopa/Levodopa Kern Pharma 25 mg/250 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Carbidopa/Levodopa Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carbidopa/Levodopa Kern Pharma
3. Cómo tomar Carbidopa/Levodopa Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carbidopa/Levodopa Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Carbidopa/Levodopa Kern Pharma y para qué se utiliza

Carbidopa/Levodopa Kern Pharma contiene los principios activos carbidopa y levodopa, que son sustancias antiparkinsonianas.

Este medicamento mejora los signos del parkinsonismo (pero no los síntomas extrapiramidales inducidos por fármacos) en adultos. La enfermedad de Parkinson es una enfermedad crónica en la que:

- se vuelve lento e inseguro
- nota los músculos rígidos
- puede presentar crisis convulsivas o temblores.

Si no se trata, la enfermedad de Parkinson puede dificultar la continuidad de sus actividades diarias normales.

Cómo actúa Carbidopa/Levodopa Kern Pharma:

- En el cerebro, la levodopa se convierte en una sustancia denominada "dopamina". La dopamina contribuye a mejorar los signos de la enfermedad de Parkinson.
- La carbidopa pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de las descarboxilasas de aminoácidos aromáticos". Contribuye a que la levodopa actúe con mayor eficacia, al reducir la velocidad de degradación de la levodopa en el organismo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carbidopa/Levodopa Kern Pharma

No tome Carbidopa/Levodopa Kern Pharma:

- si es alérgico a la carbidopa o la levodopa o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando determinados medicamentos llamados "IMAO" (inhibidores de la monoaminoxidasa, como la selegilina) utilizados para la depresión. Debe dejar de utilizar estos medicamentos al menos dos semanas antes de empezar a tomar carbidopa/levodopa.
- si padece una enfermedad llamada "glaucoma de ángulo cerrado", que puede provocar un aumento repentino de la presión ocular
- si tiene lesiones cutáneas sospechosas no diagnosticadas o antecedentes de cáncer de piel
- si padece crisis hipertensivas inducidas por un tumor de la médula suprarrenal (feocromocitoma)
- hiperproducción de cortisol o hormona tiroidea
- si tiene una enfermedad cardíaca grave

No tome carbidopa/levodopa si alguna de las anteriores le es aplicable.

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar el medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Carbidopa/Levodopa Kern Pharma:

- si padece trastornos del movimiento inducidos por fármacos
- si tiene afecciones pulmonares, como asma bronquial
- si tiene afecciones hepáticas, renales o glandulares
- si tiene antecedentes de úlcera intestinal (llamada "úlcera péptica")
- si tiene antecedentes de ataques al corazón (infarto de miocardio)
- si está tomando un medicamento que puede hacer descender la presión arterial al levantarse de una silla o de la cama (hipotensión ortostática)
- si ha tenido depresión u otros problemas psíquicos
- si ha estado tomando levodopa sola previamente
- si tiene antecedentes de movimientos involuntarios graves o episodios psicóticos
- si tiene antecedentes de convulsiones
- si padece una enfermedad llamada "glaucoma crónico de ángulo abierto", que puede provocar un aumento de la presión ocular. Deberá someterse a controles periódicos de la presión ocular.
- si a veces tiene crisis de sueño repentina o en ocasiones le entra mucho sueño
- si se va a someter a una intervención quirúrgica

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador notan que está desarrollando impulsos o una necesidad imperiosa de comportarse de manera que no es propia de usted o no puede resistir el impulso, el deseo o la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que podrían perjudicarle a usted o a otras personas. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de los impulsos y pueden incluir ludopatía, comer o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Es posible que su médico tenga que revisar sus tratamientos.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador notan que está desarrollando síntomas similares a los de una adicción, que le llevan a anhelar grandes dosis de carbidopa/levodopa y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Este medicamento puede afectar algunas pruebas de laboratorio que su médico puede realizar en muestras de sangre u orina. Recuerde a su médico si está tomando carbidopa/levodopa y si se va a hacer alguna prueba.

Niños y adolescentes

Carbidopa/levodopa no se recomienda para niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Carbidopa/Levodopa Kern Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La razón es que carbidopa/levodopa puede afectar el modo de acción de algunos otros medicamentos. Asimismo, algunos otros medicamentos pueden afectar el modo de acción de carbidopa/levodopa.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos para tratar la hipertensión arterial (antihipertensivos). Puede ser necesario ajustar la dosis del antihipertensivo.
- medicamentos para tratar las depresiones (antidepresivos, como los antidepresivos tricíclicos y los inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa)
- anticolinérgicos. Puede ser necesario ajustar la dosis de carbidopa/levodopa.
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (inhibidores de la COMT, como la tolcapona, la entacapona, la amantadina o los medicamentos que contienen selegilina). Puede que haya que ajustar la dosis de carbidopa/levodopa.
- medicamentos para tratar la anemia (como preparados de hierro). Entre la administración de carbidopa/levodopa y la de los preparados de hierro debe transcurrir el mayor tiempo posible
- medicamentos para tratar las reacciones alérgicas graves, el asma, la bronquitis crónica, las enfermedades cardíacas y la presión arterial baja (como los simpaticomiméticos).
- medicamentos para tratar las crisis convulsivas (como la fenitoína)
- medicamentos para tratar problemas psíquicos (como las fenotiazinas, las butirofenonas y la risperidona)
- medicamentos para tratar la tuberculosis (como la isoniazida)
- medicamentos para tratar la disfunción eréctil (como la papaverina).

Si tiene dudas sobre si alguna de las anteriores le es aplicable, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Toma de Carbidopa/Levodopa Kern Pharma con alimentos y bebidas

Intente evitar tomar carbidopa/levodopa con una comida que contenga proteínas (como carne, huevos, leche, queso), ya que el efecto de carbidopa/levodopa puede verse reducido.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Carbidopa/levodopa no se recomienda durante el embarazo o en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos, a menos que los beneficios para la madre superen el posible riesgo para el feto.

No tome carbidopa/levodopa si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Carbidopa/levodopa puede reducir la presión arterial, lo que puede hacerle sentir aturrido o mareado. Por lo tanto, extreme las precauciones cuando conduzca o cuando utilice cualquier herramienta o máquina.

Carbidopa/levodopa también puede dar sueño o provocar "crisis repentinas de sueño". Si le ocurre, no debe conducir ni utilizar herramientas o máquinas hasta que desaparezcan las crisis de "sueño repentino" y la somnolencia.

3. Cómo tomar Carbidopa/Levodopa Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis diaria habitual puede ser variable y la determina individualmente el médico, en función de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta al tratamiento. Durante el período de ajuste de la dosis, el paciente debe prestar especial atención a síntomas como movimientos involuntarios, e informar a su médico inmediatamente en tal caso. Su médico ajustará la dosis según sea necesario.

Su médico puede recetarle más de una dosis de carbidopa/levodopa. Si le han dado diferentes dosis de carbidopa/levodopa, asegúrese de tomar el comprimido correcto en el momento adecuado.

Para las dosis no realizables/practicables con este medicamento, se dispone otros medicamentos.

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral, tragando el comprimido. El comprimido se debe tomar entero y no debe dividirse, ya que los comprimidos no disponen de una ranura.
- El medicamento puede tener efecto al cabo de un día, pero también puede tardar hasta siete días en hacerlo.
- Tome el comprimido en intervalos periódicos, de acuerdo con las instrucciones de su médico.
- No cambie el horario de toma de los comprimidos ni tome ningún otro medicamento para la enfermedad de Parkinson sin consultar antes a su médico.
- Intente evitar tomar los comprimidos con una comida rica en proteínas (ver sección 2 "Carbidopa/Levodopa Kern Pharma con alimentos y bebidas")

Si toma más Carbidopa/Levodopa Kern Pharma del que debe

Si usted o su hijo toman demasiados comprimidos, acuda inmediatamente a un médico.

Si olvidó tomar Carbidopa/Levodopa Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Carbidopa/Levodopa Kern Pharma

No deje de tomar este medicamento ni cambie la dosis hasta que su médico se lo indique. Si deja de tomar este medicamento de forma brusca, puede darse lo siguiente: rigidez muscular, temperatura alta (fiebre) y cambios mentales.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Carbidopa/Levodopa Kern Pharma y acuda a su médico inmediatamente, si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- dolor torácico
- latidos cardíacos irregulares o palpitaciones
- hemorragias intestinales, que pueden manifestarse como sangre en las heces o heces oscuras (hemorragia gastrointestinal)
- rigidez muscular, incapacidad elevada para permanecer sentado sin moverse, fiebre alta, sudoración, aumento de la salivación y alteración del conocimiento (síndrome neuroléptico maligno)
- trastornos mentales que incluyen delirios, alucinaciones y depresión (con tendencias suicidas muy raras)
- convulsiones
- acumulación repentina de líquido en la piel y en las mucosas (p. ej., garganta y lengua), dificultades respiratorias o picor y erupción cutánea, que a menudo se manifiestan como una reacción alérgica (angioedema)
- un trastorno sanguíneo muy grave (falta de glóbulos blancos) acompañado de fiebre alta repentina, dolor de garganta intenso y úlceras en la boca (agranulocitosis)

Otros efectos adversos que pueden producirse:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infecciones del tracto urinario

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- inapetencia (anorexia)
- confusión, mareo, pesadillas, somnolencia, cansancio, insomnio, sensación de bienestar (euforia), demencia, sensación de estimulación, anomalías en los sueños
- trastornos del movimiento (discinesia), trastorno caracterizado por movimientos involuntarios repentinos (corea), trastorno del tono muscular (distornia), trastornos del movimiento causados desde fuera del sistema nervioso, cambios repentinos en los síntomas del Parkinson (síntomas "on-off"), ralentización de los movimientos durante los períodos "on-off" (bradicinesia)
- sensación de latidos cardíacos rápidos (palpitaciones), latidos irregulares
- disminución de la presión arterial causada, por ejemplo, por levantarse demasiado rápido de una posición sentada o acostada, a veces acompañada de mareos (hipotensión ortostática), tendencia a desmayarse
- náuseas, vómitos, sequedad de boca, sabor amargo

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- pérdida o aumento de peso
- alteración de la coordinación muscular (ataxia), aumento de los temblores de las manos
- aumento de la presión arterial (hipertensión)
- afonía
- estreñimiento, diarrea, flatulencia
- aumento de la salivación (sialorrea), dificultades para tragar (disfagia)
- acumulación de líquidos (edema)
- calambres musculares
- orina oscura
- pérdida de fuerza (astenia), debilidad
- sensación de indisposición (malestar general)
- sofocos

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- un trastorno sanguíneo (falta de glóbulos blancos) acompañado de una mayor propensión a las infecciones (leucopenia), anemia, un trastorno sanguíneo (falta de plaquetas) acompañado de hematomas y tendencia al sangrado (trombocitopenia)
- nerviosismo (inquietud), miedo, deterioro de la capacidad de pensar, desorientación, dolor de cabeza, aumento del deseo sexual, entumecimiento, convulsiones/crisis epilépticas
- episodios de enfermedad mental grave, durante los cuales se deteriora el control sobre la propia conducta y el comportamiento
- sensación de pinchazos, hormigueo y picor sin causa aparente (parestesia),
- caídas más frecuentes, trastornos de la marcha, trismo
- visión borrosa, espasmo del músculo orbicular que rodea el ojo (blefaroespasio, puede ser un signo de sobredosis), activación de un síndrome de Horner preexistente (un trastorno ocular), visión doble, pupilas dilatadas, deterioro de los movimientos oculares,
- inflamación de las venas (flebitis)
- disnea, patrones respiratorios anormales
- deterioro de la digestión con síntomas como sensación de plenitud en la parte superior del abdomen, dolor en la parte superior del abdomen, eructos, náuseas, vómitos y ardor de estómago (dispepsia), dolor estomacal e intestinal, saliva oscura, rechinar de dientes (bruxismo), hipo, sangrado estomacal e intestinal, ardor de lengua, úlceras duodenales
- erupción cutánea con picor intenso y formación de ronchas (urticaria), picor, enrojecimiento facial, pérdida de cabello, erupción cutánea, aumento de la sudoración, sudoración oscura
- en los niños, hemorragias relacionadas con la alergia en la piel y la pared del tubo gastrointestinal (púrpura de Schönlein-Henoch)
- retención de orina, expulsión involuntaria de orina, erección persistente (priapismo)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- somnolencia y cansancio diurno constante/crisis repentinas de sueño

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- fasciculaciones musculares
- Necesidad imperiosa de grandes dosis de carbidopa/levodopa, superiores a lo necesario, para controlar los síntomas motores (síndrome de desregulación de la dopamina). Algunos pacientes padecen movimientos involuntarios anormales graves, cambios de humor u otros efectos adversos después de tomar grandes dosis del medicamento carbidopa/levodopa.
- Incapacidad para resistir el impulso de realizar una acción que podría ser perjudicial, entre otras:
 - Fuerte impulso de jugar en exceso, a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
 - Alteración o aumento del interés y del comportamiento sexual que le preocupan a usted o a otras personas, por ejemplo, una mayor libido.
 - Compras o gastos excesivos e incontrolables
 - Atracones (ingesta de grandes cantidades de comida en un breve intervalo) o ingesta compulsiva (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para calmar el apetito)

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos; él estudiará cómo controlar o reducir los síntomas.

Si los síntomas persisten o si padece cualquier otro efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Le ayudará anotar lo que experimentó, cuándo empezó y cuánto duró.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Carbidopa/Levodopa Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carbidopa/Levodopa Kern Pharma

- Los principios activos son carbidopa y levodopa. Cada comprimido contiene 25 mg de carbidopa (como monohidrato de carbidopa) y 250 mg de levodopa.
- Los demás componentes son: crospovidona [tipo B] (E1202), carmín de índigo (E132), estearato de magnesio (E470b), celulosa microcristalina (E460), almidón pregelatinizado [maíz]

Aspecto de Carbidopa/Levodopa Kern Pharma y contenido del envase

Carbidopa/Levodopa Kern Pharma 25 mg/250 mg: de color azul claro, de forma redonda, con un diámetro de 10,4 mm, con una "C" en una cara del comprimido y "20" en la otra.

Tamaños de envase: 20, 50, 60, 100, 120 o 200 comprimidos en blísteres de aluminio, dentro de una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- Alemania: Levodopa/Carbidopa Fairmed Healthcare 50 mg/12,5 mg; 100 mg/10 mg; 100 mg/25 mg; 250 mg/25 mg Tabletten
- Austria: Carbidopa/Levodopa Fairmed 12,5 mg/50 mg; 10 mg/100 mg; 25 mg/100 mg; 25 mg/250 mg Tabletten
- Estonia: Levodopa/Carbidopa Fairmed 100 mg/25 mg; 250 mg/25 mg tabletid
- España: Carbidopa/Levodopa Kern Pharma 12,5 mg/50 mg; 10 mg/100 mg; 25 mg/100 mg; 25 mg/250 mg comprimidos EFG
- Finlandia: Carbidopa/Levodopa Fairmed 12,5 mg/50 mg; 10 mg/100 mg; 25 mg/100 mg; 25 mg/250 mg tabletti
- Holanda: Carbidopa/Levodopa Fairmed 12,5 mg/50 mg; 10 mg/100 mg; 25 mg/100 mg; 25 mg/250 mg tabletten
- Italia: Carbidopa e Levodopa DOC 25 mg/100 mg; 25 mg/250 mg
- Letonia: Levodopa/Carbidopa Fairmed 100 mg/25 mg; 250 mg/25 mg tabletes
- Lituania: Levodopa/Carbidopa Fairmed 100 mg/25 mg; 250 mg/25 mg tabletės
- Polonia: Bascar 25 mg/100 mg; 25 mg/250 mg
- Suecia: Tremopen 12,5 mg/50 mg; 10 mg/100 mg; 25 mg/100 mg; 25 mg/250 mg tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>