

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA 25/250 mg compresse**  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

**CONTENUTO DI QUESTO FOGLIO:**

- 1. Che cos'è Carbidopa/Levodopa Teva e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Carbidopa/Levodopa Teva**
- 3. Come prendere Carbidopa/Levodopa Teva**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Carbidopa/Levodopa Teva**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**1. CHE COS'È CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA E A COSA SERVE**

Carbidopa/Levodopa Teva è un farmaco dopaminergico.

Carbidopa/Levodopa Teva compresse viene impiegato per trattare il morbo di Parkinson, causato dalla mancanza di una sostanza chimica, detta dopamina, nel sistema nervoso. Le compresse aiutano a ripristinare il corretto livello di dopamina e a ridurre i segni e i sintomi della malattia.

**2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA**

**NON prenda Carbidopa/Levodopa Teva se:**

- è allergico al carbidopa monoidrato o levodopa o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Carbidopa/Levodopa Teva (elencati al paragrafo 6)
- è incinta, ha in programma una gravidanza o sta allattando,
- assume medicinali noti come "inibitori delle mono-aminossidasi", IMAO, (utilizzati per trattare la depressione) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane (vedere Assunzione di Carbidopa/Levodopa Teva con altri medicinali, NON prenda Carbidopa/Levodopa Teva in associazione con),
- soffre di glaucoma ad angolo stretto (perdita della vista dovuta a pressione oculare eccessivamente elevata),
- ha mai sofferto di cancro alla pelle o sospetta di avere cancro alla pelle,
- soffre di problemi cardiaci gravi che possono causare affanno o gonfiore alle caviglie,
- soffre di malattie mentali,
- ha meno di 18 anni.

**Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Carbidopa/Levodopa Teva se:**

- presenta disturbi renali,
- presenta disturbi cardiaci compresa una storia di attacco cardiaco e battito cardiaco irregolare,
- presenta disturbi polmonari,
- presenta difficoltà respiratoria,
- presenta disturbi epatici,
- presenta disturbi ormonali,
- presenta una storia di attacchi epilettici,
- ha sofferto di ulcera gastrica o intestinale,
- ha fatto uso in passato di levodopa,

- soffre di glaucoma ad angolo aperto (perdita della vista dovuta a pressione oculare eccessivamente elevata),
- segue una dieta ricca di proteine.

Durante il trattamento con Carbidopa/Levodopa Teva, il suo medico vorrà controllarla per l'eventuale insorgenza di disturbi mentali, depressione con tendenze suicide, e altri cambiamenti della personalità (**vedere Sezione 4, Possibili effetti indesiderati**).

Informi il medico se voi o qualcuno della vostra famiglia /o chi si prende cura del paziente si accorge che si stanno sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per voi e non potete resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare voi stessi o gli altri. Questi comportamenti vengono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione o spendere esageratamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimenti. Il medico potrebbe ritenere necessario rivalutare, modificare o interrompere il trattamento.

#### **Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni**

Carbidopa/Levodopa Teva non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

#### **Altri medicinali e Carbidopa/Levodopa Teva**

**NON prenda Carbidopa/Levodopa Teva in associazione con, o se negli ultimi 14 giorni ha preso**

- Antidepressivi noti come IMAO quali fenelzina, isocarbossazide, tranilcipromina o moclobemide.

#### **Consulti il medico se prende uno dei seguenti medicinali:**

- farmaci antipsicotici quali benperidolo, aloperidolo, clorpromazina, flupentixolo, flufenazina,
- anti-depressivi quali amitriptilina,
- farmaci per il controllo della pressione arteriosa,
- anestetici,
- benzodiazepine quali nitrazepam,
- anti-convulsivanti quali fenitoina,
- anti-colinergici quali benzatropina, orfenadrina,
- papaverina.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

NON prenda Carbidopa/Levodopa Teva se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Carbidopa/Levodopa Teva molto raramente induce sonnolenza (eccessiva spossatezza) e improvvisi colpi di sonno (quando può addormentarsi in modo improvviso, talvolta senza alcun sintomo premonitore). Se accusa tali sintomi, NON deve guidare o utilizzare macchinari.

### **3. COME PRENDERE CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La quantità di compresse da prendere giornalmente dipenderà dalle sue esigenze personali. Il medico le dirà quante compresse prendere ogni giorno. Nel corso delle prime settimane il medico può modificare la sua dose di Carbidopa/Levodopa Teva fino a stabilire quella ottimale. Probabilmente dovrà assumere Carbidopa/Levodopa Teva assieme ad altri medicinali.

Le compresse vanno preferibilmente deglutite con un po' d'acqua.

La dose raccomandata è:

- **Adulti (compresi gli anziani)**

Il medico stabilirà la dose in base alle sue esigenze.

- **Pazienti già in trattamento con levodopa, da solo o in associazione con altri medicinali**

Se prende levodopa, da solo o in associazione con altri medicinali, esso verrà sospeso almeno 12 ore prima di iniziare il trattamento con Carbidopa/Levodopa Teva.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

Carbidopa/Levodopa Teva non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

**Se prende più Carbidopa/Levodopa Teva di quanto deve**

Nel caso in cui lei (o un'altra persona) ingerisse più compresse insieme, o se pensa che un bambino abbia ingerito una o più compresse, contatti immediatamente il pronto soccorso più vicino o il medico. E' probabile che il sovradosaggio causi battito cardiaco irregolare. Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio, le eventuali compresse rimaste e il contenitore in modo che si sappia esattamente quali compresse sono state consumate.

**Se dimentica di prendere Carbidopa/Levodopa Teva**

Deve continuare ad assumere le compresse per l'intero periodo indicato dal medico. Se dimentica di prendere una compressa, lo faccia non appena se lo ricorda a meno che non sia prossima l'ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda le dosi rimanenti all'ora stabilita.

**Se interrompe il trattamento con Carbidopa/Levodopa Teva**

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico anche se le sue condizioni sembrano migliorate. Non interrompa di colpo il trattamento con Carbidopa/Levodopa Teva in quanto ciò potrebbe provocare disturbi muscolari, febbre e disturbi mentali. Quando il medico stabilisce che lei deve interrompere il trattamento con Carbidopa/Levodopa Teva, le ridurrà la dose in modo progressivo per un dato periodo di tempo.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa il trattamento e informi subito il medico** oppure si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino in caso di:

- reazione allergica (gonfiore delle labbra, del viso o del collo accompagnato da difficoltà respiratoria, eruzione cutanea o orticaria).

Si tratta di un effetto collaterale grave ma molto raro. Potrebbe risultare necessario ricorrere a cure mediche urgenti oppure all'ospedalizzazione.

**Comunemente sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- disturbi mentali tra cui depressione, tendenze suicide, paranoia, degenerazione cognitiva.  
**Se in qualsiasi momento dovessero insorgere pensieri autolesivi o suicidari, contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale;**
- sindrome neurolettica maligna (caratterizzata da sudorazione, aumento del battito cardiaco, febbre, muscolatura rigida, coma). **Se accusa tale sintomatologia, consulti immediatamente il medico;**
- incapacità di resistere all'impulso o alla tentazione di compiere azioni che potrebbero essere dannose per sé stesso o per altri, che possono comprendere:
  - forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari.
  - alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, per esempio, un maggiore desiderio sessuale.
  - shopping incontrollabile o spendere eccessivamente.
  - mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame).

**Informi il medico se si verificano questi comportamenti; si discuterà il modo di gestire o ridurre i sintomi**

**Comunemente sono stati anche riportati i seguenti effetti indesiderati (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- spasmo muscolare, tremore o altri movimenti involontari del corpo, tic alle palpebre
- nausea.

**Meno frequentemente sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- riduzioni del battito cardiaco, palpitazioni,
- calo di pressione all'atto di alzarsi che provoca vertigine, stordimento o svenimento,
- perdita dell'appetito,
- vomito,
- vertigini,
- sonnolenza.

**Raramente sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

- emorragia allo stomaco,
- ulcera intestinale,
- pressione alta,
- infiammazione venosa,
- anemia o disturbi del sangue,
- dolori toracici,
- difficoltà respiratoria,
- formicolio o intorpidimento,
- attacchi epilettici.

**Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):**

- mancanza di coordinazione, cadute e in generale difficoltà a camminare, tremore alle mani, crampi muscolari, contrattura dei muscoli della faccia (trisma);
- stato confusionale, delirio, agitazione, ansia;
- disturbi del sonno, incubi, allucinazioni;
- sensazione di benessere anomala;
- secchezza delle fauci, gusto amaro, salivazione eccessiva, difficoltà a deglutire, digrignamento dei denti, sensazione di bruciore alla lingua;
- singhiozzo, dolori addominali, stipsi, diarrea, flatulenza;
- variazione di peso corporeo, ritenzione idrica con gonfiore degli arti;
- arrossamento, vampate, aumento della sudorazione, sudore di colore scuro;
- perdita di capelli;
- problemi a urinare, urine scure;
- erezione dolorosa e prolungata;
- afflosciamento delle palpebre, disturbi visivi;
- debolezza, stanchezza, mal di testa;
- raucedine, sensazione di malessere generale;
- iperreattività, respirazione anomala;
- molto raramente possono verificarsi episodi di sonnolenza (eccessiva spossatezza) o improvvisi colpi di sonno.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. COME CONSERVARE CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA**

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Carbidopa/Levodopa Teva:**

- i principi attivi sono carbidopa monoidrato e levodopa.
- Le compresse 25/250 mg contengono 27 mg di carbidopa monoidrato (corrispondenti a 25 mg di carbidopa anidra) e 250 mg di levodopa.
- Gli eccipienti sono amido di mais, mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato. Le compresse 25/250 mg contengono anche indigotina (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Carbidopa/Levodopa Teva compresse e contenuto della confezione:**

- Le compresse da 25/250 mg sono, di colore blu, rotonde, piatte, smussate, 10.3 mm di diametro, lisce su un lato e con la linea di frattura sull'altro lato.
- Il prodotto è disponibile in confezioni da 50 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TEVA PHARMA B.V. - Computerweg, 10 – 3542 DR Utrecht (Olanda)

### **Produttore**

Teva UK Ltd. - Brampton Road, Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne - East Sussex (Regno Unito)  
oppure

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 - Postbus 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)  
oppure

Teva Pharma B.V. – Computerweg, 10 - 3542 DR Utrecht (Paesi Bassi)  
oppure

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd Company - 4042 Debrecen -Pallagi út 13 (Ungheria)

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania: Levocarb-GRY® 250 mg / 25 mg Tabletten

Italia: Carbidopa/Levodopa Teva 25/250 mg compresse

Paesi Bassi: Levodopa/Carbidopa 250/25 PCH, tabletten 250/25 mg

Portogallo: Ledopsan

Spagna: Levodopa/carbidopa Teva 250 mg/ 25 mg comprimidos EFG

Regno Unito: Carbidopa/Levodopa Teva Tablets 25/250

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**