

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Numient 95 mg/23,75 mg capsule rigide a rilascio modificato

Numient 145 mg/36,25 mg capsule rigide a rilascio modificato

Numient 195 mg/48,75 mg capsule rigide a rilascio modificato

Numient 245 mg/61,25 mg capsule rigide a rilascio modificato
Levodopa/carbidopa

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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Numient e a cosa serve

Numient contiene due medicinali diversi chiamati levodopa e carbidopa in un'unica capsula rigida.

- La levodopa si trasforma in un composto chiamato 'dopamina' nel cervello. La dopamina aiuta a migliorare i sintomi del morbo di Parkinson.
- La carbidopa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati 'inibitori della decarbossilasi degli amminoacidi aromatici'. Aiuta la levodopa ad agire più efficacemente rallentando la velocità alla quale la levodopa viene degradata nell'organismo.

Numient viene usato per migliorare i sintomi del morbo di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Numient

Non prenda Numient:

- se è allergico alla levodopa o alla carbidopa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo oculare)
- se soffre di feocromocitoma (un raro tumore delle ghiandole surrenali)
- se sta assumendo alcuni medicinali per trattare la depressione inibitori non-selettivi monoamino ossidasi (monoamine oxidase,MAO) o combinazioni di inibitori selettivi delle MAO-A e delle MAO-B). Deve interrompere l'uso di questi medicinali almeno due settimane prima di iniziare la terapia con Numient (veda anche il paragrafo 'Altri medicinali e Numient')
- se ha sofferto in passato della sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare gravi disturbi mentali)
- se ha sofferto in passato di rabdomiolisi non traumatica (un raro disturbo muscolare)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Numient se ha, ha avuto o sviluppa:

- attacchi di sonno improvvisi o si sente talvolta molto assonnato
- qualsiasi forma di gravi disturbi mentali, come la psicosi
- sensazioni di depressione, pensieri suicidi, o nota cambiamenti insoliti del comportamento
- tremori, agitazione, confusione, febbre, polso accelerato od oscillazioni ampie della pressione sanguigna del sangue, o nota una considerevole rigidità muscolare oppure scatti violenti dei muscoli. Se si verifica uno qualsiasi di tali episodi **si rivolga immediatamente al medico**
- una malattia oculare chiamata glaucoma ad angolo aperto cronico, perché potrebbe dover essere necessario aggiustare la dose e controllare la pressione oculare
- melanoma o lesioni cutanee sospette
- attacco di cuore, problemi cardiaci, circolatori o respiratori
- problemi renali o di fegato
- un'ulcera intestinale (chiamata 'duodenale' o 'ulcera peptica')
- una malattia endocrina (ormonale)
- asma bronchiale
- comportamento(i) ossessivo(i)
- convulsioni
- pressione sanguigna bassa o vertigini quando si alza
- movimenti corporei anomali nuovi o aumentati (discinesia)

Se non è sicuro se uno qualsiasi dei punti di cui sopra la riguarda, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Numient.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il medico che sta usando Numient.

Disturbi del controllo degli impulsi

Informi il medico se lei o la sua famiglia/chi la assiste nota che sta sviluppando impulsi o desideri di comportarsi in modi insoliti per lei o se non riesce a resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di svolgere alcune attività che potrebbero danneggiare lei o altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere gioco d'azzardo patologico, alimentazione o acquisti eccessivi, un desiderio sessuale insolitamente alto o un aumento dei pensieri o delle sensazioni sessuali. Il medico potrebbe dover rivedere i suoi trattamenti.

Esami

È possibile che debba fare esami per controllare la funzione di cuore, reni, fegato e cellule del sangue, durante il trattamento a lungo termine con medicinali contenenti levodopa/carbidopa. Se deve fare analisi del sangue o delle urine, informi il medico o l'infermiere del fatto che sta prendendo Numient. Questo medicinale può infatti influenzare i risultati di alcune analisi.

Bambini e adolescenti

L'uso di Numient non è raccomandato nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età. La sicurezza e l'efficacia di Numient nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età non sono state studiate.

Altri medicinali e Numient

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché altri medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Numient.

Non prenda Numient se nel corso degli ultimi 14 giorni ha preso un medicinale chiamato 'inibitore non selettivo delle monoamino ossidasi (MAO)' per trattare la depressione. Questi medicinali includono isocarbossazide e fenelzina. Se questo è il suo caso, non prenda Numient chiedi consiglio al medico o al farmacista.

In particolare, chiedi consiglio al medico o al farmacista se sta prendendo i seguenti medicinali:

- Altri medicinali per il morbo di Parkinson, come ‘anticolinergici’ (ad es. orfenadrina e triessifenidile), ‘inibitori selettivi della MAO-B’ (ad es. selegilina e rasagilina) e un ‘inibitore della COMT’ (ad es. entacapone)
- Il solfato ferroso (usato per trattare l’anemia dovuta a bassi livelli di ferro nel sangue). Levodopa/carbidopa può rendere più difficile per l’organismo utilizzare il ferro. Pertanto, non prenda Numient e integratori di ferro o integratori multivitaminici contenenti ferro contemporaneamente. Dopo aver preso uno dei due medicinali, attenda almeno 2-3 ore prima di prendere l’altro
- Fenotiazine, come clorpromazina, promazina e procloroperazina (usati per trattare le malattie mentali)
- Benzodiazepine come alprazolam, diazepam e lorazepam usati per trattare l’ansia
- Antidepressivi triciclici (TCA, usati per trattare la depressione)
- Papaverina (usata per migliorare la circolazione del sangue nel corpo)
- Trattamenti per la pressione alta (ipertensione)
- Fenitoina usata per trattare le crisi epilettiche (convulsioni)
- Isoniazide usato per trattare la tubercolosi
- Anatagonisti della dopamina utilizzati per trattare disturbi mentali, nausea e vomito

Numient con cibi e bevande

I pasti a elevato contenuto di grassi e ad alto contenuto calorico ritarda di due ore l’assorbimento della levodopa. Se la dieta è troppo ricca in proteine (carne, uova, latte, formaggio), Numient potrebbe non essere efficace come dovrebbe. Eviti di prendere le capsule contemporaneamente all’assunzione di un pasto ad alto contenuto di grassi o proteine.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Numient.

Numient non è raccomandato durante la gravidanza e in donne potenzialmente fertili che non utilizzano metodi contraccettivi. Tuttavia, il medico può decidere di somministrare Le Numient qualora i benefici di trattamento previsti giustifichino i possibili rischi per il nascituro.

Le donne non devono allattare al seno durante il trattamento con Numient.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Numient può provocare sonnolenza (eccessivo assopimento) ed episodi di sonno improvviso. Deve pertanto evitare di guidare veicoli o intraprendere attività nelle quali una compromissione della vigilanza possa mettere lei stesso o altri a rischio di gravi lesioni o morte (per es. utilizzo di macchinari) fino a quando tali episodi ricorrono e la sonnolenza non si siano risolti.

3. Come prendere Numient

- Prenda sempre questo medicinale come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista
- Il medico le dirà esattamente quante capsule di Numient prendere ogni giorno
- Se non ha mai preso la levodopa prima, la dose iniziale abituale per Numient è una capsula da 95 mg tre volte al giorno per tre giorni. A seconda di come lei risponde al trattamento, il medico potrebbe quindi aumentare la dose il quarto giorno
- Se ha già preso levodopa prima, il medico determinerà il regime alla dose iniziale appropriata in base alla dose di levodopa attuale
- Numient deve essere assunto all’incirca ogni 6 ore non oltre 5 volte al giorno

- Prenda il medicinale per bocca con un bicchiere d'acqua. **Deve** inghiottire le capsule intere. **Non** rompa, frantumi o mastichi le capsule
- Alternativamente, in caso di difficoltà a inghiottire una capsula, il medicinale può essere somministrato aprendo con cautela le capsule e spargendo l'intero contenuto su una piccola quantità (per es. 2 cucchiaini) di cibo morbido, come la purea di mele, lo yogurt o il budino. Non riscaldare il medicinale/la miscela con il cibo e non spargere il contenuto della capsula su alimenti caldi. Inghiottire il medicinale/la miscela di cibo completamente e immediatamente senza masticare e non conservarla per l'uso futuro
- Prenda le capsule a intervalli di tempo regolari secondo le istruzioni del medico
- Non cambi l'orario di assunzione delle capsule né prenda altri medicinali per il morbo di Parkinson senza prima consultare il medico. Non prenda le capsule di Numient a distanza di meno di 4 ore l'una dall'altra
- Numient può essere assunto accompagnato o meno dal cibo. Eviti di prendere le capsule con pasti ad alto contenuto di grassi o proteine, perché questi ritarderanno il tempo impiegato dal farmaco per essere attivo.
- Parli con il medico o il farmacista se pensa che l'effetto di Numient sia troppo forte o troppo debole o se manifesta possibili effetti indesiderati
- A seconda di come risponde al trattamento il medico potrebbe aumentare o diminuire la dose e aggiustare la frequenza di somministrazione

Se prende più Numient di quanto deve (o se qualcuno ha accidentalmente ingerito Numient) si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi confuso o agitato e il battito cardiaco potrebbe essere più lento o più rapido del normale.

Se dimentica di prendere una dose di Numient

La prenda non appena se ne ricorda, salvo se è quasi ora di assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose scordata. Prenda le dosi rimanenti all'orario corretto.

Se interrompe il trattamento con Numient

Non interrompa o cambi la dose di Numient senza parlarne prima con il medico, anche se si sente meglio.

Non interrompa il trattamento con Numient improvvisamente,

Perché potrebbero insorgere problemi muscolari, febbre e cambiamenti mentali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo 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.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante il trattamento con Numient, **si rivolga immediatamente al medico:**

- Emorragia allo stomaco o intestinale che potrebbe manifestarsi come sangue nelle feci o feci più scure
- Una reazione allergica, i cui segni potrebbero includere orticaria, prurito, eruzione cutanea, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, che potrebbero provocare difficoltà di respirazione o di deglutizione

- I muscoli diventano molto rigidi o si contraggono violentemente, sviluppa tremori, agitazione, confusione, febbre, pulsazioni rapide o ampie fluttuazioni della pressione del sangue. Questi possono essere sintomi della sindrome neurolettica maligna (SNM, una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare i disturbi del sistema nervoso centrale) o di rabdomiolisi (un raro e grave disturbo muscolare)

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)

- Nausea

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Perdita di peso
- Vedere o udire cose che non sono reali, depressione, ansia, sonnolenza (eccessivo assopimento), difficoltà ad addormentarsi e/o a rimanere addormentati, sogni anomali, confusione, compromissione della memoria e della capacità di pensiero
- Movimenti di torsione e ripetitivi o postura anomala provocata da contrazione muscolare involontaria (dystonia), movimenti involontari anomali (discinesia) fenomeno on e off (il periodo di tempo in cui il medicinale funziona e poi inizia a non funzionare più per controllare i sintomi), peggioramento del morbo di Parkinson, camminata anomala, capogiri, eccessiva sonnolenza, sensazione di prurito o formicolio nelle braccia e/o nelle gambe, tremori, mal di testa
- Ritmo cardiaco irregolare
- Pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa in modo anomalo alzandosi in piedi
- Respiro affannoso
- Dolore addominale, stipsi, diarrea, secchezza delle fauci, vomito
- Vampate di calore, sudorazione eccessiva, eruzione cutanea
- Spasmi muscolari
- Cadute
- Gonfiore di braccia e/o gambe
- Dolore toracico non dovuto a malattie cardiache
- Perdita delle forze, stanchezza

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Melanoma (un tipo di tumore della pelle)
- Anemia (basso numero di globuli rossi)
- Inappetenza, aumento di peso
- Episodio psicotico, agitazione
- Disturbi del controllo degli impulsi (vedere di seguito)
- Episodi di sonno improvviso, sindrome delle gambe senza riposo (sensazioni spiacevoli nelle gambe con un forte impulso a muoverle), difficoltà ad aprire la bocca, convulsioni
- Visione doppia, pupille dilatate, vista offuscata
- Palpitazioni
- Svenimento, coagulo di sangue o infiammazione in un vaso sanguigno
- Emorragia nello stomaco o nell'intestino, ulcera peptica, difficoltà a deglutire, indigestione, sapore insolito in bocca, sensazione di bruciore della lingua, eccessivo passaggio di gas (flatulenza)
- Una reazione allergica, i cui segni potrebbero includere orticaria, prurito, eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione o di deglutizione, prurito
- Incapacità di urinare
- Sensazione di malessere generale (malessere)
- Aumento della glicemia, dell'acido urico e/o degli enzimi epatici nel sangue
- Esami anomali della funzione renale e/o presenza di sangue nelle urine

Potrebbe anche manifestare i seguenti effetti indesiderati

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire azioni che potrebbero essere pericolose, che potrebbero includere:

- Forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari
- Interesse e comportamento sessuale alterato o maggiore e comportamenti che preoccupano seriamente lei o altri, per esempio, un maggiore stimolo sessuale
- Acquisti o esborsi di danaro eccessivi e incontrollabili
- Alimentazione eccessiva (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto necessario per soddisfare la fame)

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; il medico discuterà delle modalità per gestire o ridurre i sintomi

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati non sono note le possibilità che possano verificarsi:

- Basso numero di cellule del sangue (globuli bianchi, piastrine)
- Abuso di alcuni medicinali usati per trattare il morbo di Parkinson
- Tentativo di suicidio, sensazione di disorientamento, aumento delle sensazioni sessuali
- Gravi movimenti oculari anormali prolungati, sindrome di Horner (palpebre cadenti, pupille piccole e riduzione della sudorazione su un lato del viso), spasmi palpebrali
- Respirazione anomala
- Saliva eccessiva o di colore scuro, digrignamento dei denti, singhiozzi
- Perdita di capelli, eruzione cutanea (inclusa una grave eruzione cutanea chiamata porpora di Henoch-Schönlein), sudorazione di colore scuro

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 riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Numient

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

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Una volta aperto il flacone, consumare le capsule entro 90 giorni.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Numient

- I principi attivi di Numient sono levodopa e carbidopa
 - Ogni capsula rigida a rilascio modificato da 95 mg/23,75 mg contiene 95 mg di levodopa e 23,75 mg di carbidopa (monoidrato)
 - Ogni capsula rigida a rilascio modificato da 145 mg/36,25 mg contiene 145 mg di levodopa e 36,25 mg di carbidopa (monoidrato)
 - Ogni capsula rigida a rilascio modificato da 195 mg/48,75 mg contiene 195 mg di levodopa e 48,75 mg di carbidopa (monoidrato)

- Ogni capsula rigida a rilascio modificato da 245 mg/61,25 mg contiene 245 mg di levodopa e 61,25 mg di carbidopa (monoidrato)
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, mannitolo, acido tartarico, etilcellulosa, ipromellosa, sodio amido glicolato, sodio laurilsolfato, povidone, talco, copolimeri di acido metacrilico e metil metacrilato (1:1), copolimeri di acido metacrilico e metil metacrilato (1:2), trietil citrato, croscarmellosa sodica e magnesio stearato
- I componenti del rivestimento della capsula rigida sono indigotina lacca (E132), ossido di ferro giallo (E172), biossido di titanio (E171) e gelatina
- I componenti dell'inchiostro sono inchiostro blu SB-6018, gommalacca (E904), glicole propilenico e indigotina lacca (E132)

Descrizione dell'aspetto di Numient e contenuto della confezione

Numient è una capsula rigida a rilascio modificato.

95 mg/23,75 mg: capsula rigida a rilascio modificato

Corpo bianco e testa blu di 18 × 6 mm con stampato "IPX066" e "95" in inchiostro blu.

145 mg/36,25 mg: capsula rigida a rilascio modificato

Corpo azzurro e testa blu di 19 × 7 mm con stampato "IPX066" e "145" in inchiostro blu.

195 mg/48,75 mg: capsula rigida a rilascio modificato

Corpo giallo e testa blu di 24 × 8 mm con stampato "IPX066" e "195" in inchiostro blu.

245 mg/61,25 mg: capsula rigida a rilascio modificato

Corpo blu e testa blu di 23 × 9 mm con stampato "IPX066" e "245" in inchiostro blu.

Le capsule Numient sono fornite in flaconi di plastica contenenti un essiccante e con tappo di plastica; sono disponibili flaconi da 25, 100 o 240 capsule rigide. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Impax Laboratories Ireland Limited
56 Fitzwilliam Square
Dublin 2
Irlanda

Produttore:

Central Pharma Contract Packing Limited
Caxton Road, Bedford, Bedfordshire
MK41 0XZ
Regno Unito
44(0) 1234 227816

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.