

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Carbidopa/Levodopa Sandoz® CR

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Carbidopa/Levodopa Sandoz CR e quando si usa?

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR è un medicamento per il trattamento dei disturbi della malattia di Parkinson. Nella malattia di Parkinson la dopamina, una sostanza endogena, è presente solo in quantità insufficienti in determinati centri del cervello.

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR contiene due componenti: levodopa e carbidopa. La levodopa, un precursore della dopamina, integra l'insufficiente quantità di dopamina.

La carbidopa provvede a limitare la trasformazione di levodopa in dopamina al di fuori del cervello, in quanto nei tessuti non encefalici non è necessaria e, inoltre, in questa sede potrebbe causare degli effetti collaterali indesiderati.

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR può unicamente combattere i sintomi della malattia di Parkinson, ma non può eliminare la causa della malattia. Al momento non è ancora possibile una guarigione della malattia.

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR deve essere utilizzato unicamente su prescrizione da parte di un medico e sotto il suo continuo controllo.

Quando non si può assumere Carbidopa/Levodopa Sandoz CR?

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR non deve essere assunto

- in caso di ipersensibilità al preparato
- in caso di glaucoma ad angolo stretto
- in presenza di eruzioni cutanee sospette e non diagnosticate, oppure in caso di melanoma (tumore maligno della pelle) nell'anamnesi
- in caso di pazienti che hanno assunto dei cosiddetti inibitori delle MAO (monoamminossidasi) contro la depressione. Dopo la loro sospensione si deve attendere almeno 14 giorni prima di iniziare l'assunzione di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR.
- Carbidopa/Levodopa Sandoz CR non è indicato per il trattamento di sintomi della malattia di Parkinson causati da medicinali (per es. movimenti abnormi, involontari).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR?

Usare cautela in caso di gravi malattie cardiocircolatorie oppure polmonari, asma bronchiale, malattie renali, epatiche oppure ormonali, così come dopo aver subito un infarto cardiaco, in caso di disturbi del ritmo cardiaco, ulcere gastrointestinali, movimenti involontari oppure glaucoma cronico ad angolo aperto. Anche determinate malattie del sistema nervoso nell'anamnesi possono essere un motivo di prudenza per l'assunzione di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR. In pazienti che hanno sofferto di ulcera gastrointestinale, potrebbe manifestarsi un'emorragia gastrointestinale.

Informi il suo medico su tutti i problemi medici di cui soffre o di cui ha sofferto in precedenza, comprese allergie, depressione o disturbi psichici oppure tubercolosi.

Comunichi al suo medico se in precedenza è già stato trattato con levodopa.

Comunichi al suo medico, se lei o un membro della sua famiglia o del personale curante nota in lei lo sviluppo del comportamento seguente: impulso a giocare d'azzardo, aumento dell'impulso sessuale, ingestione eccessiva di alimenti o esborsi di denaro esorbitanti e/o altri comportamenti estremi ossessivo-



compulsivi che potrebbero recare danno a lei o ad altre persone. Questi comportamenti vengono denominati disturbi del controllo degli impulsi. Il suo medico deve eventualmente rivedere il suo trattamento.

Informi il suo medico se lei o la sua famiglia/la persona che la assiste nota la comparsa di sintomi simili alla dipendenza, che causano la forte richiesta di dosi elevate di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR e di altri medicinali impiegati per il trattamento della malattia di Parkinson (nota come sindrome da disregolazione dopaminergica).

Se ha un'età inferiore a 18 anni non deve assumere Carbidopa/Levodopa Sandoz CR.

Determinati medicinali possono influire sull'efficacia di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR. Sono per esempio i medicinali antiipertensivi, alcuni medicinali contro la depressione o altre malattie psichiche, i preparati a base di ferro, i medicinali contro la tubercolosi e i medicinali contro i crampi muscolari, gli attacchi convulsivi o altre malattie con movimenti involontari.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Questo medicinale può compromettere la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Durante il trattamento con Carbidopa/Levodopa Sandoz CR possono manifestarsi improvvisi colpi di sonno, a volte senza segni premonitori, oppure una forte sonnolenza. La reazione al medicinale può essere differente da persona a persona. Pertanto, se dovesse soffrire di improvvisi colpi di sonno oppure di forte sonnolenza diurna, e fino a quando non si disporrà di sufficiente esperienza su questo effetto limitante, durante l'assunzione di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR dovrà evitare di condurre veicoli o esercitare altre attività (per es. utilizzare macchine) per le quali una ridotta attenzione potrebbe mettere in pericolo lei stesso oppure altre persone.

Il trattamento con Carbidopa/Levodopa Sandoz CR può contribuire a una riduzione dei livelli di vitamina B6, motivo per cui il medico potrebbe dover controllare i livelli di vitamina B6. I seguenti sintomi possono indicare una carenza di vitamina B6: depressione, stato confusionale, infiammazione degli angoli della bocca (cheilosi), della lingua (glossite) o della pelle (dermatite), riduzione del numero di globuli rossi (anemia), neuropatia periferica (danno ai nervi di braccia/gambe che può causare dolore, intorpidimento, bruciore o formicolio) e/o crisi convulsive. Qualora si manifestino tali sintomi, informare il proprio medico.

I pazienti affetti dalla malattia di Parkinson hanno un rischio di tumore maligno della pelle nero (melanoma) maggiore rispetto al resto della popolazione. Pertanto, dovrebbero sottoporsi regolarmente a una visita dermatologica presso uno specialista in dermatologia e tenere sotto controllo determinate zone cutanee (ad es. nevi) per rilevare eventuali variazioni di dimensioni e colore, nonché la comparsa di prurito, informandone immediatamente il proprio medico.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio prolungato, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Carbidopa/Levodopa Sandoz CR durante la gravidanza o l'allattamento?

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che sia il medico a prescriberlo esplicitamente. Le madri che allattano non devono assumere Carbidopa/Levodopa Sandoz CR oppure devono interrompere l'allattamento.

Come usare Carbidopa/Levodopa Sandoz CR?

Assuma le compresse a rilascio prolungato con una bevanda analcolica. Per non pregiudicare le proprietà del rilascio controllato di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR, non deve dividere, masticare, sciogliere o tritare le compresse a rilascio prolungato di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR.

Assuma la dose stabilita dal suo medico all'ora giusta. Determinante per il successo di questo trattamento è l'esatta osservanza dello schema di trattamento prescritto dal suo medico.

In generale si inizia con un basso dosaggio. La dose viene gradualmente aumentata fino al raggiungimento della dose ottimale per il miglior effetto possibile con la minor quantità di effetti indesiderati possibile. Informi il suo medico su ogni cambiamento del suo stato di salute, per es. sulla comparsa di nausea oppure di movimenti inconsueti e involontari, in quanto questo potrebbe richiedere un adattamento della posologia.



A meno che non le sia stato consigliato dal suo medico, non può modificare di sua iniziativa la posologia di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR e nemmeno interrompere improvvisamente il trattamento. In caso di un'improvvisa interruzione possono manifestarsi sintomi come irrigidimento muscolare, febbre e mutamenti psichici.

Se inavvertitamente avesse dimenticato una compressa a rilascio prolungato, la prenda non appena se ne ricorda. Se è già tempo di prendere la compressa a rilascio prolungato successiva, non assuma una dose extra ma prosegua l'assunzione come di consueto.

Se ha preso troppe compresse a rilascio prolungato, si metta immediatamente in contatto con il suo medico perché possa essere instaurato per tempo un trattamento medico.

Se deve essere sottoposto a un intervento in anestesia generale, si metta d'accordo con il suo medico su quando la somministrazione di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR deve essere interrotta e quando deve essere ripresa.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Carbidopa/Levodopa Sandoz CR?

Durante l'assunzione di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: i più frequenti sono movimenti abnormi e involontari (incluse convulsioni oppure spasmi), nausea, idee deliranti, confusione, vertigini, bocca secca e infezioni del tratto urinario.

Altri effetti collaterali che possono manifestarsi sono sogni abnormi, tensione muscolare, eccitabilità, mancanza d'appetito, perdita di peso, aumento di peso, carenza di vitamina B6 (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR?»), vista annebbiata, dolori al torace, episodi di bradicinesia (movimenti rallentati), aritmie cardiache, stipsi, depressione, diarrea, difficoltà respiratoria, disturbi digestivi, alterazione del colore delle urine, del sudore o della saliva, disorientamento, svenimento, stanchezza, stordimento rialzandosi velocemente, arrossamenti cutanei, ulcera gastrica, emorragia gastrica, dolori al tratto gastro-intestinale, perdita di capelli, cefalea, ipertensione arteriosa, cambiamenti psichici, crampi muscolari, palpitazioni, disturbi della percezione come formicolio, insonnia, sonnolenza, improvvisi colpi di sonno (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR?»), flebiti, vomito, astenia, crisi convulsive e melanoma.

È possibile che lei non riesca a resistere all'impulso di commettere azioni possibilmente nocive quali per es. forte impulso a giocare d'azzardo, aumento dell'impulso sessuale, acquisti o esborsi di denaro incontrollati ed eccessivi, ingestione di alimenti sfrenata e ossessivo-compulsiva e/o altri comportamenti ossessivo-compulsivi. Se dovesse manifestare tali comportamenti, informi il suo medico.

Forte richiesta di dosi elevate di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR che superano notevolmente quelle necessarie al controllo adeguato dei sintomi motori, nota come sindrome da disregolazione dopaminergica. Dopo l'assunzione di dosi elevate di carbidopa/levodopa, in alcuni pazienti compaiono movimenti involontari insolitamente violenti (discinesie), sbalzi d'umore o altri effetti collaterali.

Possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità come eruzioni cutanee, prurito ed edemi al viso, alle labbra e/o alla gola che possono provocare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione. Se dovessero manifestarsi questi sintomi si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Se dovesse osservare uno di questi sintomi oppure altri che possono essere collegati all'assunzione di Carbidopa/Levodopa Sandoz CR, deve comunicarlo al suo medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori della portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Carbidopa/Levodopa Sandoz CR?

Principi attivi

Carbidopa e levodopa.

1 compressa a rilascio prolungato Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 25/100 contiene 25 mg di carbidopa e 100 mg di levodopa come preparazione a rilascio controllato.

1 compressa a rilascio prolungato Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 50/200 contiene 50 mg di carbidopa e 200 mg di levodopa come preparazione a rilascio controllato.

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa, silice colloidale anidra, acido fumarico, sodio stearil fumarato, giallo di chinolina (E104), macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio biossido (E171).

Numero dell'omologazione

57275 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Carbidopa/Levodopa Sandoz CR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 e 100 *compresse a rilascio prolungato*.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

