

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Doporio 25 mg/100 mg 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Doporio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Doporio
3. Como tomar Doporio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Doporio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Doporio e para que é utilizado**

Doporio melhora os sinais da doença de Parkinson em adultos. A doença de Parkinson é uma doença prolongada em que:

- fica mais lento e instável
- sente os seus músculos mais rígidos
- pode desenvolver tremuras (chamado “tremor”).

Se não for tratada, a doença de Parkinson pode tornar difícil continuar com as suas atividades diárias normais. Doporio contém dois medicamentos diferentes denominados: levodopa e carbidopa.

- a levodopa transforma-se numa substância chamada “dopamina” no seu cérebro. A dopamina ajuda a melhorar os sinais da sua doença de Parkinson.
- a carbidopa pertence a um grupo de medicamentos denominados “inibidores da descarboxilase do aminoácido aromático”. Ajuda a levodopa a atuar mais eficazmente reduzindo a velocidade com que a levodopa é transformada no seu corpo.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Doporio**

##### **Não tome Doporio**

- Se tem alergia à levodopa, à carbidopa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem lesões suspeitas na pele (manchas) que não tenham sido examinadas pelo seu médico, ou se já teve cancro da pele
- se tem depressão e está a ser tratado(a) com certos medicamentos inibidores da MAO
- se tem glaucoma de ângulo fechado
- se sofre de crises de hipertensão induzidas por um tumor da medula suprarrenal (feocromocitoma)
- problemas hormonais (produção excessiva de cortisol pela hormona da tiroide)
- se tem doença cardíaca grave.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Doporio. Antes de iniciar a toma deste medicamento, é importante que fale com o seu médico acerca de quaisquer problemas médicos que tenha ou já tenha tido, especialmente se tem ou teve

- um ataque cardíaco ou problemas no batimento do seu coração
- problemas graves nos pulmões ou bronquite asmática
- problemas nos rins, no fígado ou hormonais
- depressão ou problemas mentais
- úlcera
- história de convulsões
- lesões suspeitas na pele ou história de cancro na pele (melanoma).

Avise o seu médico se você ou um familiar/cuidador seu reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Doporio e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

Informe o seu médico se você, alguém na sua família ou o(a) seu(sua) prestador(a) de cuidados notar que está a desenvolver necessidades incontrolláveis ou desejos de se comportar de formas que não lhe sejam habituais, ou que não consegue resistir a impulsos, vontades ou tentações de levar a cabo atividades que possam prejudicá-lo a si ou a outros. Estes comportamentos são conhecidos como perturbação do controlo dos impulsos e podem incluir vício do jogo, necessidade excessiva de comer ou gastar dinheiro, um desejo sexual anormalmente alto ou um aumento das sensações ou pensamentos sexuais. O seu médico pode ter necessidade de rever o seu tratamento.

Este medicamento pode afetar algumas provas laboratoriais que o seu médico pode prescrever em amostras de sangue ou urina. Por favor, lembre o seu médico de que está a tomar Doporio e está a realizar estas análises.

Informe o seu médico se já foi anteriormente tratado(a) com levodopa.

### **Crianças e adolescentes**

Não se recomenda o uso de Doporio por menores de 18 anos.

### **Outros medicamentos e Doporio**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A eficácia do tratamento pode ser alterada se Doporio for usado em simultâneo com outros medicamentos. Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada. A dose destes medicamentos pode ter de ser ajustada.
- se está a tomar um medicamento que pode baixar a sua pressão arterial quando se levanta de uma cadeira ou da cama (hipotensão ortostática).
- ferro ou produtos contendo ferro. A toma de Doporio e preparações de ferro deve ser separada pelo intervalo de tempo mais longo possível.
- anticolinérgicos e simpaticomiméticos (medicamentos para tratar reações alérgicas graves, asma, bronquite crónica, doenças cardíacas e pressão arterial baixa).
- certos medicamentos para o tratamento de problemas psiquiátricos ou antidepressivos (tais como fenotiazinas, butirofenonas e risperidona)
- medicamentos para o tratamento da tuberculose (isoniazida)
- medicamentos para o tratamento das câibras musculares, convulsões ou outras condições que provocam movimentos involuntários (tais como fenitoína)
- selegilina para o tratamento da doença de Parkinson (pode ocorrer uma diminuição excessiva da pressão arterial com a utilização concomitante)
- outros medicamentos para a doença de Parkinson, tais como tolcapona, entacapona ou amantadina.

### **Doporio com alimentos**

Tente evitar tomar Doporio com uma refeição contendo proteínas (tais como carne, ovos, leite, queijo) uma vez que o efeito de Doporio pode diminuir.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se recomenda a utilização de Doporio durante a gravidez ou em mulheres com possibilidade de engravidar que não estejam a usar contraceptivos, exceto se os benefícios para a mãe compensarem os possíveis riscos para o feto.

Não tome Doporio se está a amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos do medicamento podem variar em cada indivíduo. Com a toma de Doporio foram observados efeitos adversos que em alguns doentes podem influenciar a capacidade de conduzir ou usar máquinas (ver “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Doporio pode causar sonolência excessiva e episódios de adormecimento súbito de curta duração. Assim, deve evitar conduzir veículos motorizados ou realizar outras atividades (tais como utilizar máquinas) cuja diminuição da capacidade de reação possa colocar a vida em risco, até que estes episódios repetidos de adormecimento e sonolência sejam resolvidos.

### **Doporio contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente ‘isento de sódio’.

## **3. Como tomar Doporio**

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

A dose diária habitual pode ser variável e individualmente determinada pelo seu médico de acordo com a gravidade da sua doença e da sua resposta ao tratamento. Durante o período de ajuste da dose, o(a) doente deve prestar especial atenção a sintomas tais como movimentos involuntários e informar o seu médico se tal ocorrer. O seu médico ajustará a dose consoante seja necessário.

Estão disponíveis outros medicamentos em caso de doses não realizáveis/praticáveis com este medicamento.

### **Como tomar este medicamento**

- Tome este medicamento pela boca engolindo o comprimido.
- Embora o seu medicamento possa fazer efeito após um dia, pode demorar até 7 dias para que sinta o seu efeito.
- Tome os comprimidos a intervalos de tempo regulares de acordo com as instruções do seu médico.
- Não altere as horas a que toma os seus comprimidos ou toma quaisquer outros medicamentos para a doença de Parkinson sem primeiro consultar o seu médico.
- Evite tomar os seus comprimidos com uma refeição rica em proteínas (ver a secção 2 “Doporio com alimentos”).

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

### **Se tomar mais Doporio do que deveria**

Se tiver tomado mais comprimidos deste medicamento do que deveria, ou se uma criança tomou o medicamento por engano, contacte o seu médico ou o hospital para uma avaliação do risco e aconselhamento sobre as ações a tomar.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Doporio**

Tente tomar Doporio conforme recomendado. Contudo, caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembre. Se já estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, não tome o comprimido de que se esqueceu e continue como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar

#### **Se parar de tomar Doporio**

Não interrompa o tratamento com Doporio, nem reduza a dose sem falar primeiro com o seu médico. Interromper o tratamento pode provocar sintomas tais como rigidez muscular, febre e alterações do humor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:**

- reações de hipersensibilidade, tais como urticária, comichão, erupção na pele e inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que possa causar problemas a respirar e a engolir
- dor no peito
- funcionamento irregular do coração
- tonturas quando se levanta de repente (hipotensão ortostática)
- depressão ou sintomas psicóticos, incluindo ilusões ou alucinações
- rigidez nos músculos, temperatura corporal elevada, alterações mentais (estes podem ser sinais de síndrome neuroléptica)
- hemorragia gastrointestinal
- convulsões
- alterações no sangue, cujos sinais podem incluir pele pálida, febre, dor de garganta, nódos negros ligeiros e hemorragia prolongada após uma lesão.

#### **Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:**

##### Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- movimentos involuntários, tais como tremor e convulsões.
- infeções das vias urinárias

##### Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- perda de apetite
- depressão que pode envolver tendências suicidas, confusão, sonhos estranhos
- lentidão de movimentos (fenómeno "on-off"), tonturas, picadas e/ou formigueiro ou dormência na pele, sonolência, episódios de adormecimento súbito
- palpitações
- falta de ar
- náuseas, vômitos, diarreia.

##### Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- agitação
- desmaios

- urticária
- contrações musculares.

Raros (*podem afetar até 1 em 1 000 pessoas*):

- anemia
- demência, ocorreram casos raros de convulsões mas não foi estabelecida uma relação causal com o tratamento com carbidopa/levodopa
- pressão arterial elevada, inflamação nas veias
- úlcera duodenal, urina, suor e/ou saliva escuras
- comichão, inflamação vascular que provoca uma erupção avermelhada na pele e possivelmente dor no abdômen e nas articulações (púrpura de Henoch Schönlein), queda de cabelo, exantema.

Frequência desconhecida (*a frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis*):

- desejo de doses elevadas de carbidopa/levodopa superiores às que são necessárias para controlar os sintomas motores, conhecido como a síndrome de desregulamento da dopamina. Alguns doentes sentem movimentos involuntários anómalos graves (discinésias), alterações do humor ou outros efeitos após tomarem doses elevadas de carbidopa/levodopa.

**Podem também ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis associados com alterações no controlo dos impulsos:**

Incapacidade de resistir a impulsos, vontade ou tentação de realizar uma ação que pode ser prejudicial para si ou para os outros, que pode incluir:

- forte impulso para jogar excessivamente apesar de consequências graves para si ou para a família
- interesse e comportamento sexual alterado ou aumentado, com preocupação significativa para si ou para os outros, por exemplo, um apetite sexual aumentado
- compras ou gastos excessivos incontroláveis
- comer em excesso (comer grandes quantidades de comida num curto espaço de tempo) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que é necessário para satisfazer a sua fome).

**Informe o seu médico se tiver algum destes comportamentos; irão falar sobre formas de controlar ou reduzir os sintomas.**

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

- melanoma
- insónia, ansiedade, euforia, desorientação, ranger de dentes
- estado de alerta diminuído, agitação, sabor amargo na boca, fraqueza, dor de cabeça, pálpebras caídas e pupilas pequenas (ativação da síndrome de Horner), alterações do tônus muscular, aumento do tremor das mãos, dormência
- diplopia, visão turva, pupilas dilatadas, olhar para cima momentânea e inadvertidamente, câibras nas pálpebras
- afrontamentos, rubor
- rouquidão, alterações no ritmo respiratório, soluços
- boca seca, aumento da salivação, dificuldade em engolir, dor e queixas abdominais, obstipação, flatulência, azia ou distensão abdominal, sensação de queimadura na língua
- aumento da sudorese
- espasmos musculares, trismo (dificuldade em abrir a boca)
- dificuldade em urinar, incontinência urinária
- ereção prolongada e dolorosa
- fraqueza, mal-estar geral, inchaço, fadiga, dificuldades em andar
- ganho ou perda de peso, queda.

Doporio pode influenciar alguns resultados de análises ao sangue, tais como valores elevados nos testes da função hepática e valores de açúcar no sangue. Bactérias e sangue foram também detetados na urina. Doporio pode causar uma reação falsamente positiva para corpos cetónicos na urina.

Se tiver sintomas fora do normal, consulte o seu médico ou procure tratamento imediatamente.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Doporio**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.

Manter dentro da embalagem original para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo do frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Doporio**

- As substâncias ativas são a carbidopa e a levodopa. Cada comprimido contém carbidopa monohidratada equivalente a 25 mg de carbidopa e 100 mg de levodopa

- Os outros componentes são: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido de milho, manitol (E421), povidona.

### **Qual o aspeto de Doporio e conteúdo da embalagem**

Doporio são comprimidos brancos ou esbranquiçados, redondos, com 10 mm de diâmetro, com uma ranhura e “LC 100” gravado num dos lados.

Doporio está disponível em frascos contendo 100 comprimidos.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo  
Finlândia

**Fabricante**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlândia

**Representante local**

Orionfin Unipessoal Lda.  
+351 211 546 820

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

Bélgica, Croácia, Países Baixos, Espanha, Eslovénia, Portugal: Doporio  
Dinamarca, Finlândia, Irlanda, Noruega, Suécia: Carbidopa/Levodopa Orion  
Eslováquia: Carlevo  
Hungria, França : Parlekarv  
Itália: Oridopa  
Lituânia, Estónia, Letónia: Levodopa/Carbidopa Orion  
Polónia, Roménia, Bulgária: Parkador  
República Checa: Pipoda

**Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2024**