

## **PARKIDOPA - Comprimidos - 250 mg/25 mg**

PARKIDOPA®

LEVODOPA + CARBIDOPA

Comprimidos - 250 mg/25 mg

## **FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO - PARKIDOPA - Comprimidos -**

Comprimidos Embalagem com 50 blisteres com 10 comprimidos  
USO ADULTO

## **COMPOSIÇÃO - PARKIDOPA - Comprimidos -**

Cada comprimido contém:

Levodopa DCB 0737.01-1 ..... 250 mg

Carbidopa DCB 0193.01-1 ..... 25 mg

Excipiente q.s.p. .... 1 comp.

(Excipiente: celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, polividona).

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE - PARKIDOPA - Comprimidos -**

O produto é uma combinação de duas substâncias, indicado para o tratamento da doença de Parkinson. Conservar a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15o e 30oC, protegida da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez ou se estiver grávida, durante o tratamento com este medicamento, ou após o seu término. Não deve ser usado se a paciente estiver amamentando.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO  
ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O médico deve ser informado também sobre o aparecimento de reações desagradáveis como movimentos involuntários, câibras e contrações musculares, alterações mentais, náuseas, vômito, tonturas, depressão ou qualquer outro sintoma ou sensação estranha.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

O PARKIDOPA® não deve ser administrado a grávidas, lactentes e crianças. Também é contra-indicado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes e em pacientes portadores de glaucoma, lesões de pele, suspeitas de melanoma ou sem diagnóstico.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS - PARKIDOPA - Comprimidos -**

O PARKIDOPA® é uma combinação de carbidopa, um inibidor aminoaromático da descarboxilase ácida, e levodopa, o precursor metabólico da dopamina, para uso no tratamento da doença e síndrome de Parkinson. Os pacientes com doença de Parkinson tratados com preparações contendo levodopa podem desenvolver flutuações motoras caracterizadas por falência de final de dose, discinesia de pico de dose e acinesia. A forma avançada de flutuações motoras - o fenômeno “liga-desliga” - é caracterizada por mudanças imprevisíveis de mobilidade para imobilidade. Apesar dessas flutuações não estarem completamente esclarecidas, foi demonstrado que elas podem ser amenizadas por regimes terapêuticos que proporcionem níveis plasmáticos estáveis de levodopa. A levodopa alivia os sintomas da doença de Parkinson pela descarboxilação para dopamina no cérebro. A carbidopa, que não cruza a barreira

hemato-encefálica, inibe apenas a descarboxilação extra cerebral da levodopa, fazendo com que mais levodopa esteja disponível para o cérebro e sofra posterior conversão para dopamina. A posologia menor reduz ou pode facilitar a eliminação dosefeitos colaterais cardiovasculares e gastrointestinais, especialmente daqueles atribuídos à dopamina formada nos tecidos extra cerebrais.

A levodopa-carbidopa é completa e rapidamente absorvida em 2 a 3 horas.

A meia-vida da carbidopa é de 1 a 2 horas. Quando em combinação com levodopa, a meia-vida plasmática da mesma aumenta de 1 a 2 horas aproximadamente e em alguns casos em até 15 horas.

### **INDICAÇÕES - PARKIDOPA - Comprimidos -**

O PARKIDOPA® é indicado na doença de Parkinson idiopática, parkinsonismo pós-encefálico e parkinsonismo sintomático (intoxicação por manganês ou monóxido de carbono ). Pacientes com doença de Parkinson ou parkinsonismo que estejam recebendo preparações vitamínicas contendo piridoxina. Para reduzir os períodos “off” em pacientes previamente tratados com preparações de levodopa/ inibidor da descarboxilase, ou com levodopa apenas, que apresentam flutuações motoras caracterizadas por deterioração de final de dose, discinesias de pico, acinesia, ou evidências semelhantes de distúrbios motores de curta duração.

### **CONTRA-INDICAÇÕES - PARKIDOPA - Comprimidos -**

Não se deve usar simultaneamente inibidores da monoaminoxidase (IMAO) e PARKIDOPA® (exceto doses baixas de inibidores seletivos da MAO-B). O tratamento com esses inibidores deve ser interrompido duas semanas antes de se iniciar o tratamento com PARKIDOPA®.

Este medicamento também é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, em pacientes com asma brônquica, enfisema e outra

doença pulmonar grave, doença cardiovascular grave, história de distúrbios convulsivos, diabetes mellitus, doenças endócrinas, glaucoma de ângulo estreito ou predisposição a esta doença, glaucoma de ângulo aberto crônico, diminuição da função hepática, história ou suspeita de melanoma, história de infarto do miocárdio ou com arritmias residuais, história de úlcera péptica, estados psicóticos, diminuição da função renal e retenção urinária.

### **PRECAUÇÕES - PARKIDOPA - Comprimidos -**

Quando os pacientes estiverem recebendo monoterapia com levodopa, esta deve ser interrompida pelo menos 8 horas antes do início da terapia com PARKIDOPA® (ou pelo menos 12 horas, se tiver sido administrada levodopa pura, de liberação lenta). Podem ocorrer discinesias em pacientes previamente tratados com levodopa apenas, pois a carbidopa permite que mais levodopa atinja o cérebro e, portanto, que mais dopamina seja formada. A ocorrência de discinesias pode requerer redução posológica. A exemplo da levodopa, o PARKIDOPA® pode causar movimentos involuntários e distúrbios mentais. Estas reações são consideradas resultantes do aumento da dopamina cerebral após a administração de levodopa. Redução posológica pode ser necessária. Todos os pacientes devem ser observados cuidadosamente quanto ao desenvolvimento de depressão com tendências suicidas concomitantes. Foi relatado um complexo sintomático que lembra a síndrome neuroléptica maligna, com rigidez muscular, elevação da temperatura corpórea, alterações mentais e aumento da CPK sérica, quando agentes antiparkinsonianos foram retirados abruptamente. Portanto, os pacientes devem ser observados cuidadosamente, quando a posologia de combinações levodopa-carbidopa for reduzida abruptamente ou interrompida, principalmente se estiverem recebendo neurolépticos. Recomendam-se avaliações periódicas das funções renal, cardiovascular, hematopoiética e hepática durante terapia a longo prazo.

As preparações de levodopa-carbidopa podem acarretar

anormalidades em exames laboratoriais como elevação dos testes de função hepática [fosfatase alcalina, TGO (AST), TGP (ALT), desidrogenase lática, bilirrubina, uréia e teste de Coombs positivo]. Podem ainda causar reação falso-positiva para corpos cetônicos urinários, quando se utiliza teste de fita para determinação de cetonúria ou ainda testes falso-negativos podem resultar do uso de métodos oxidativos de glicose para testar a glicosúria.

Gravidez: Não existem estudos sobre a gravidez humana. Entretanto, estudos em coelhos demonstraram causar mal formações viscerais e esqueléticas após administração de combinações de levodopa e carbidopa. Portanto, o médico deverá estabelecer antes da decisão de administrar PARKIDOPA® durante a gravidez, os possíveis riscos para o feto em relação aos benefícios terapêuticos esperados para a mãe.

### **AMAMENTAÇÃO - PARKIDOPA - Comprimidos -**

Não se sabe se a carbidopa ou a levodopa são excretadas no leite humano. Como muitas drogas são excretadas desta forma e, em virtude do potencial para reações adversas graves em lactentes, deve-se decidir entre interromper a amamentação ou o uso do PARKIDOPA®, levando em consideração a importância da droga para a mãe.

### **USO EM PEDIATRIA - PARKIDOPA - Comprimidos -**

Não foram estabelecidas a eficácia e segurança deste medicamento em crianças e o uso em paciente abaixo de 18 anos de idade não é recomendado.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - PARKIDOPA - Comprimidos -**

Deve-se ter cautela quando o PARKIDOPA® for administrado com as seguintes drogas: pode ocorrer hipotensão postural sintomática quando PARKIDOPA® é administrado a pacientes

que fazem uso de anti-hipertensivos. Portanto, quando se iniciar o tratamento com PARKIDOPA®, pode ser necessário ajustar a posologia do anti-hipertensivo. (Para pacientes em uso de inibidores da monoaminoxidase, veja contra-indicações)

O uso concomitante de antidepressivos tricíclicos e PARKIDOPA® podem ocorrer reações adversas, incluindo hipertensão e discinesia.

As fenotiazinas e butirofenonas podem reduzir os efeitos terapêuticos da levodopa. Além disso, os efeitos benéficos da levodopa na doença de Parkinson foram revertidos pela fenitoína e papaverina, em alguns relatos. Os pacientes que usam estas drogas com PARKIDOPA® devem ser cuidadosamente observados quanto à perda de resposta terapêutica.

Como a levodopa compete com certos aminoácidos, a absorção de levodopa pode ser prejudicada em alguns pacientes sob dieta rica em proteínas.

## **REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS - PARKIDOPA - Comprimidos -**

Em estudos clínicos controlados em pacientes com flutuações motoras moderadas ou intensas, o PARKIDOPA® não produziu efeitos colaterais que fossem exclusivos da formulação de liberação controlada. O efeito colateral relatado mais frequentemente foi a discinesia. Outros efeitos colaterais relatados foram: náuseas, alucinações, confusão, tonturas, coréia e boca seca, alterações dos sonhos, distonia, sonolência, insônia, astenia, depressão, vômitos e anorexia. Raramente foram observados cefaléia, fenômenos “on-off”, constipação, desorientação, parestesia, dispnéia, fadiga, efeitos ortostáticos, palpitações, dispepsia, dor gastrintestinal, câibras musculares, distúrbios e movimentos extrapiramidais, redução da acuidade mental, dor torácica, diarreia, perda de peso, agitação, ansiedade, anormalidade da marcha, visão embaçada, formigamento, aumento do tremor das mãos.

## **POSOLOGIA - PARKIDOPA - Comprimidos -**

A dose diária ideal deve ser titulada individualmente, segundo as necessidades de cada paciente, sendo necessário ajuste tanto de cada dose quanto da frequência da administração.

A posologia deve ser ajustada para fornecer aproximadamente 10% a mais de levodopa por dia, embora possa ser preciso aumentá-la para até 30% a mais de levodopa por dia, dependendo da resposta clínica.

Tem-se observado resposta em um dia e às vezes após uma dose. Doses plenamente eficazes são, em geral, alcançadas dentro de sete dias, em confronto com semanas ou meses exigidos pela levodopa isoladamente.

Estudos mostram que a enzima periférica dopa-descarboxilase é saturada pela carbidopa com doses entre 70 e 100 mg diariamente. Pacientes recebendo menos do que essa quantidade de carbidopa estão mais sujeitos a experimentar náusea e vômito.

**Pacientes em Tratamento com Levodopa Isoladamente:-** A levodopa deve ser descontinuada pelo menos 8 horas antes do início da terapia com PARKIDOPA®. Em pacientes com doença leve a moderada, a dose inicial recomendada é de 1 comprimido de PARKIDOPA®, duas ou três vezes por dia.

**Pacientes Não Recebendo Levodopa:-** A dose inicial pode ser de ½ comprimido, uma ou duas vezes ao dia e com acréscimo de ½ comprimido como ajuste, a cada dia ou em dias alternados, até ser atingida a dose ótima.

**Manutenção:-** Um comprimido, 3 a 4 vezes por dia. Se necessário a posologia pode ser elevada em meio a um comprimido por dia, ou em dias alternados, até o máximo de oito comprimidos por dia. É limitada a experiência com doses diárias de carbidopa maiores do que 200 mg.

A terapia deve ser individualizada e ajustada de acordo com a resposta terapêutica desejada. Devem ser fornecidos de 70 a 100 mg de carbidopa por dia para obter uma inibição ótima da descarboxilação extra-cerebral da levodopa.

**Transferência de Pacientes em Terapia com Levodopa:-** Em virtude da ocorrência mais rápida das respostas terapêuticas e das

reações adversas com PARKIDOPA® do que quando é administrada levodopa, os pacientes devem ser estreitamente observados durante o período de ajuste posológico.

Especificamente, movimentos involuntários ocorrerão mais rapidamente com PARKIDOPA® do que com levodopa. A ocorrência de movimentos involuntários pode requerer redução posológica. Blefarospasmo pode ser um sinal precoce útil do excesso posológico em alguns pacientes.

A administração de levodopa deve ser interrompida pelo menos 12 horas antes de ser iniciado o uso de PARKIDOPA® (24 horas para os preparados de liberação lenta de levodopa). A posologia diária de PARKIDOPA® escolhida deve ser a que proporciona 20% da posologia diária prévia de levodopa.

### **SUPERDOSAGEM - PARKIDOPA - Comprimidos -**

O tratamento da superdosagem aguda com PARKIDOPA® é basicamente o mesmo da superdosagem com levodopa entretanto, a piridoxina não é eficaz para a reversão das ações de PARKIDOPA®. Devem ser empregadas medidas gerais de suporte, associadas a lavagem gástrica imediata. Fluidos intravenosos devem ser administrados com cuidado, e as vias aéreas devem ser mantidas desobstruídas. Deve-se monitorizar o paciente com desenvolvimento de arritmias através de eletrocardiografia e se necessário, administrar terapia antiarrítmica.

Não existe relato sobre a experiência com diálise; portanto, desconhece-se sua importância na superdosagem.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/caixa

Reg. MS nº 1.0298.0107

Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis – CRF-SP nº 5061

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18



CRISTÁLIA -

Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP - CNPJ N°

44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Revisado em 08.05.03

**PARKIDOPA - Comprimidos - 250 mg/25 mg - Laboratório**

CRISTALIA

Escritório central - Unidade II: Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira

Itapira/SP - CEP: 13970-000

Tel: (19) 3863-9500

Fax: (19) 3863-9500

Site: [http://www.2cristalia.com.br/fale\\_conosco.php](http://www.2cristalia.com.br/fale_conosco.php)

Escritório comercial

Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847 - Butantã

São Paulo /SP

CEP: 05581-001

Tel./Fax: (11) 3723-6400

Unidade I

Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta

Itapira /SP

CEP: 13970-000

Tel./Fax: (19) 3843-9500

Unidade III

Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã