

**Parkidopa®
(levodopa + carbidopa)**

Comprimido

250 mg + 25 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Parkidopa

levodopa + carbidopa

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 30 ou 200 comprimidos de Parkidopa (levodopa + carbidopa) 250 mg + 25 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

levodopa250 mg

carbidopa.....27 mg*

* equivalente a 25 mg de carbidopa anidra

excipiente qsp 1 comprimido

Excipientes: povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício e croscarmelose sódica

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Parkidopa** é destinado ao tratamento da doença de Parkinson e seus sintomas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os sintomas da Doença de Parkinson são decorrentes da falta de dopamina no sistema nervoso central (SNC). A dopamina é uma substância que ajuda a comunicação entre as células. O tratamento da doença se baseia na reposição da dopamina, feita pela administração deste medicamento, que é a associação de duas substâncias: a levodopa, que é convertida posteriormente em dopamina, e a carbidopa, que inibe a metabolização da levodopa, liberando assim mais levodopa para transporte ao cérebro e subsequente conversão em dopamina.

Assim, ao tomar esta medicação, administra-se um precursor da dopamina que se transforma em dopamina no cérebro, melhorando os sintomas provocados pela falta de dopamina, mecanismo esse responsável pela sintomatologia na doença de Parkinson.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade à carbidopa e à levodopa ou a qualquer componente da formulação. Também está contra-indicado para pacientes portadores de glaucoma, lesões de pele suspeitas de melanoma ou sem diagnóstico.

Não se deve usar simultaneamente medicações inibidoras da monoaminoxidase-A e este medicamento (exceto inibidores da MAO-B em doses baixas). Esses inibidores devem ser interrompidos pelo menos duas semanas antes de se iniciar o tratamento com este medicamento.

Este medicamento é contra-indicado para uso por gestantes e a lactentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gravidez e lactação

A paciente deve informar ao médico se estiver grávida, amamentando, ou pretendendo engravidar.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção abrupta pode produzir quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna, que se caracteriza por febre muito alta (acima de 40°), instabilidade

autônômica (flutuações nas funções orgânicas controladas pelo sistema nervoso, tais como frequência cardíaca, pressão arterial, produção de suor, etc.), rigidez muscular acentuada e distúrbios psíquicos, com possíveis alterações laboratoriais, incluindo aumento de creatinofosfoquinase (CPK, enzima indicadora de dano muscular), e pode ser fatal.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A levodopa tem sido associada com sonolência e episódios de sono de início repentino. Pessoas tratadas com levodopa e que apresentam sonolência e/ou episódios de sono de início repentino devem evitar dirigir veículos ou se comprometer em atividades nas quais a desatenção pode colocá-las ou outros em risco de ferimento grave ou morte (ex. operar máquinas) até que esses episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.

Interações medicamentosas: Pode ocorrer pressão baixa quando este medicamento for administrado a pacientes sob tratamento com alguns anti-hipertensivos. Há raros relatos de reações adversas, incluindo pressão alta e discinesia (movimentos involuntários), resultado do uso ao mesmo tempo de antidepressivos tricíclicos e este medicamento. As fenotiazidas 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 medicações junto com este medicamento devem ser cuidadosamente monitorados quanto à perda de resposta terapêutica.

Interações alimentares: A absorção deste medicamento pode ser prejudicada em alguns pacientes sob dieta rica em proteínas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Parkidopa apresenta-se como um comprimido circular, plano, com sulco, branco a levemente acinzentado, isento de manchas e defeitos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

A dose diária ideal deve ser administrada individualmente, segundo as necessidades de cada paciente.

Pacientes não recebendo levodopa

Inicial: 1/2 comprimido deste medicamento uma ou duas vezes ao dia.

Ajuste: acrescente 1/2 comprimido deste medicamento 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 aumentada em 1/2 a 1 comprimido a cada dia, ou em dias alternados, até o máximo de 8 comprimidos por dia.

É limitada a experiência com doses diárias superiores a 200 mg de carbidopa.

Pacientes já recebendo levodopa

A administração de levodopa deve ser interrompida pelo menos 12 horas antes de ser iniciado o tratamento com a associação deste medicamento (24 horas para os preparados de liberação lenta de levodopa). A posologia diária deste medicamento escolhida deve ser a que proporciona 20% da posologia diária prévia de levodopa. A terapia deve ser individualizada e ajustada de acordo com a resposta terapêutica desejada.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e retorne ao esquema de tratamento habitual. Entretanto, se estiver quase no horário da próxima dose, pule a dose que você esqueceu e tome a próxima dose no horário habitual. Não tome dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Com o uso deste medicamento podem ocorrer as seguintes reações adversas, que geralmente podem ser reduzidas pela diminuição da dose diária da medicação.

Distúrbios nos sistemas sanguíneo e linfático: anemia hemolítica (hemoglobina insuficiente para manter oxigenação das células, decorrente de destruição de glóbulos vermelhos), leucopenia transitória (redução de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (redução das plaquetas, que são elementos do sangue importantes para a coagulação) têm sido relatados em casos raros.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo: anorexia (diminuição ou perda do apetite) foi relatada.

Distúrbios psiquiátricos: depressão, agitação, ansiedade, insônia, alucinações, delírios e desorientação temporal podem ocorrer particularmente em pacientes idosos e em pacientes com antecedentes psiquiátricos.

Distúrbios do sistema nervoso: movimentos involuntários, contrações musculares, episódios de congelamento da marcha, deterioração de final da dose e efeito “liga-desliga” (fenômeno on off). Sonolência excessiva durante o dia e episódios de sono de início repentino são eventos raros.

Distúrbios cardíacos: arritmias cardíacas (alteração do ritmo do batimento cardíaco) podem ocorrer ocasionalmente.

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (queda de pressão sanguínea ao se levantar) pode ocorrer ocasionalmente.

Distúrbios gastrointestinais: náusea, vômito e diarreia.

Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele: reações alérgicas como coceira, erupção cutânea e rubor (vermelhidão) podem ocorrer em casos raros.

Exames laboratoriais: aumento temporário de transaminases e fosfatase alcalina (indicadores de acometimento do fígado) pode ocorrer. Aumento de gamaglutamiltransferase (outro indicador de acometimento do fígado) e dos níveis sanguíneos de ureia (indicador de acometimento dos rins) foram observados.

Pode ocorrer alteração da cor da urina, passando, em geral, a avermelhada e mais escura, após um tempo em repouso.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA

DESTE MEDICAMENTO?

Os sinais e sintomas de superdose são similares aos efeitos adversos deste medicamento em doses terapêuticas, mas é provável que sejam mais graves. Superdose pode levar a efeitos adversos cardiovasculares (como arritmia cardíaca - alteração da frequência ou o ritmo dos batimentos cardíacos), alterações de comportamento como confusão e insônia, efeitos gastrointestinais como enjôo e vômitos e movimentos involuntários anormais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0107

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



RM_0107_00

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
20/02/2018	0131702/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Revisão geral do texto em função da eleição do novo medicamento de referência	VP	Comprimido 250 mg + 25 mg
20/06/2017	123654/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	III- Dizeres legais	VP	Comprimido 250 mg + 25 mg
22/07/2016	2110346/16-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Carbidopa + Levodopa (Biosintética Farmacêutica Ltda), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VP	Comprimido 250 mg + 25 mg