



SIONUS®

LEVODOPA 250 mg CARBIDOPA 25 mg

COMPRIMIDOS RANURADOS
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

ANTIPARKINSONIANO - DOPAMINERGICO

FORMULA:

Cada comprimido ranurado contiene:

Levodopa.....	250 mg
Carbidopa.....	25 mg
Excipientes.....	c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiparkinsoniano. Antidiscinésico.

INDICACIONES:

Parkinsonismo idiopático, post-encefálico o sintomático.

Esta asociación permite conseguir alivio sintomático con una menor dosis de levodopa que con levodopa sola.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar junto con IMAO. Hipersensibilidad a la droga.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de asma bronquial, enfisema y otras enfermedades pulmonares severas; enfermedad cardiovascular severa, antecedentes de trastornos convulsivos, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado, disfunción hepática o renal, melanoma, antecedentes de úlcera péptica, estados psicóticos, embarazo y lactancia.

La depresión, o, Problemas serios con Vasos sanguíneos y del corazón, enfermedad pulmonar, úlcera de estómago, úlcera del duodeno, úlcera del ácido del estómago, problemas del hígado, sangrado del estómago o intestinos, enfermedad renal, convulsiones, discinesia, la vejiga no se puedan vaciar, un maligno tumor pigmentado Mole o, la diabetes, la psicosis causada por un fármaco, trastorno mental con pérdida de la personalidad normal y realidad, tener pensamientos de suicidio, signos o síntomas de la neurosis.

REACCIONES ADVERSAS:

Los pacientes que reciben esta medicación durante uno o varios años pueden experimentar acnesia inesperada, temblor y rigidez repentinos, tal como el fenómeno on-off. Son de incidencia más frecuente: depresión mental, cambios en el estado de ánimo, como comportamiento agresivo. Movimientos incontrolados del cuerpo; en general están relacionados con la dosis. De incidencia menos frecuente: micción dificultosa, mareos, arritmias, náuseas o vómitos severos o continuos. Rara vez se observa hipertensión, cansancio o debilidad no habituales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La máxima eficacia de la medicación puede no aparecer durante varias semanas después de iniciar el tratamiento. En los diabéticos se debe tener precaución con las pruebas de glucosuria o cetonuria, porque puede interferir en su lectura. No se han realizado estudios adecuados en menores de 18 años, por lo que no se recomienda su administración en ellos. Los efectos secundarios psíquicos, tales como ansiedad, confusión o nerviosismo, son más comunes en pacientes de edad avanzada que reciben otra medicación antiparkinsoniana.

La administración de Levodopa/Carbidopa no es recomendable para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por medicamentos. Levodopa/Carbidopa debe administrarse cuidadosamente a pacientes con enfermedad cardiovascular o pulmonar, asma bronquial, enfermedad renal, hepática o endocrina o historia de úlcera péptica (debido a la posibilidad de hemorragia gastrointestinal alta). Debe prestarse atención a la administración de Levodopa/Carbidopa a pacientes con historia de infarto de miocardio con arritmias auriculares, nodales o ventriculares. Debe monitorizarse la función cardíaca con especial atención durante el periodo de ajuste inicial de la dosis en estos pacientes. Todos los pacientes deben controlarse cuidadosamente ante el posible desarrollo de alteraciones del comportamiento, depresiones con tendencias suicidas y otras conductas antisociales graves. Los pacientes psicóticos deben tratarse con precaución. Se han notificado juego patológico, aumento de la libido e hipersexualidad en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de Parkinson,

Incluido Levodopa/Carbidopa. Los pacientes tratados previamente con levodopa sola pueden presentar discinesias, debido a que carbidopa permite que una mayor cantidad de levodopa alcance el cerebro y que, por tanto, se forme una mayor cantidad de dopamina. La presencia de discinesias puede requerir una reducción de la dosis. Igual que sucede con levodopa, Levodopa/Carbidopa puede producir movimientos involuntarios y trastornos mentales. Debe observarse atentamente a los pacientes con historia de movimientos involuntarios o episodios psicóticos graves tratados con levodopa sola, en los que se sustituye levodopa por Levodopa/Carbidopa.

Se considera que estas reacciones se deben a un aumento de dopamina cerebral después de la administración de levodopa y que el uso de Levodopa/Carbidopa puede producir una recidiva. Se ha descrito un síndrome similar al síndrome neuroleptico maligno con rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal, alteraciones del comportamiento y aumento de los niveles séricos de creatina fosfoquinasa con la retirada súbita de un agente antiparkinsoniano especialmente cuando el paciente también es tratado con agentes antipsicóticos. Por tanto, cualquier reducción súbita de la dosis o suspensión de Levodopa/Carbidopa debe seguirse atentamente, especialmente en pacientes tratados también con neurolepticos. La administración concomitante de fármacos psicoactivos como fenotiazinas o butirofenonas debe realizarse con precaución y observar atentamente a los pacientes por la pérdida del efecto antiparkinsoniano. Los pacientes con historia de convulsiones deben ser tratados con precaución. Igual que sucede con levodopa, se recomienda realizar evaluaciones periódicas de las funciones hepática, hematopoyética, cardiovascular y renal durante el tratamiento prolongado. Los pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto deben ser tratados con precaución con Levodopa/Carbidopa, teniendo en cuenta que la presión intraocular esté bien controlada y que los pacientes sean rigurosamente controlados por los cambios de presión intraocular durante el tratamiento. Pruebas de laboratorio: Frecuentemente, durante la administración de Levodopa/Carbidopa los niveles sanguíneos de urea, creatinina y ácido úrico disminuyen más que durante el tratamiento con levodopa. Entre las alteraciones transitorias se incluye un aumento de los niveles sanguíneos de urea, AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, bilirrubina, fosfatasa alcalina y yodo ligado a proteínas. Se ha descrito un descenso de hemoglobina, hematocrito, un aumento de glucosa sérica y de leucocitos, piuria y hematuria. Se ha descrito una prueba de Coombs positiva, tanto con Levodopa/Carbidopa (carbidopa/levodopa) como con levodopa sola, pero la anemia hemolítica es extremadamente rara. Levodopa/Carbidopa puede producir un resultado falso positivo cuando se utiliza una tira reactiva para analizar la cetona en la orina y esta reacción no se altera con la ebullición de la orina. El uso de métodos con glucosa oxidada puede dar resultados falsos negativos de glucosuria. Se ha asociado el uso de levodopa con somnolencia y episodios de sueño repentino. Se han notificado casos muy raros de episodios de sueño repentinos en el transcurso de las actividades cotidianas, en ocasiones sin que el paciente lo advirtiera y sin que ello fuera precedido por señales de aviso. Los pacientes deben ser informados de esta posibilidad y se les aconsejará precaución a la hora de conducir vehículos o utilizar maquinaria mientras estén siendo tratados con levodopa. Los pacientes que hayan experimentado somnolencia y/o algún episodio de sueño repentino no deben conducir vehículos o utilizar maquinaria, y se valorará la necesidad de reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

INTERACCIONES:

El trihexifenidilo aumenta la acción de la levodopa; los anestésicos orgánicos por inhalación pueden producir arritmias cardíacas por aumento de la concentración de dopamina endógena. Los antiácidos que contienen calcio, magnesio o bicarbonato sódico pueden incrementar la absorción de levodopa. El uso simultáneo de haloperidol, fenotiazina, alcaloides de la rauwolfia, tioxantenos, anticonvulsivos o benzodiazepinas disminuye los efectos terapéuticos de la levodopa. La bromocriptina puede producir efectos aditivos, lo que permite reducir la dosis de levodopa. Los medicamentos hipotensores pueden aumentar el efecto hipotensor de la carbidopa más levodopa. El uso simultáneo de metildopa puede alterar los efectos antiparkinsonianos de la levodopa.

POSOLOGÍA:

Inicial: 100 mg de levodopa y 10 mg de carbidopa o 250 mg de levodopa y 25 mg de carbidopa, tres veces por día; aumentar la dosificación diaria en forma gradual con intervalos de 1 a 2 días. Los pacientes de edad avanzada y post-encefálicos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para adultos.

RESTRICCIONES DE USO: Embarazo - lactancia - niños.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av- Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

PRESENTACIÓN:

Caja x 30 comprimidos ranurados

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta.

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.