

# **carbidopa + levodopa**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**

**Comprimidos**

**25 mg + 250 mg**

**Bula Paciente**

## **carbidopa+levodopa**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**carbidopa+levodopa 25 mg + 250 mg, apresentados em caixas com 10, 16, 24, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos.**

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido contém: 25 mg de carbidopa e 250 mg de levodopa.

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, hidropropilcelulose, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho e água purificada.

### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento 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?**

A carbidopa+levodopa é contraindicada para pacientes com histórico de hipersensibilidade à carbidopa e à levodopa ou a qualquer componente da formulação. Também está contraindicada 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 carbidopa+levodopa (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 contraindicado 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 autonômica (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 a carbidopa+levodopa for administrada 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 carbidopa + levodopa. 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 carbidopa+levodopa 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 uso de algum outro medicamento. Não use este 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?**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

AO PARTIR OS MEDICAMENTOS, CONSERVAR CADA METADE DO COMPRIMIDO POR NO MÁXIMO 2 MESES.

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

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

##### **Aspecto físico**

Comprimidos na coloração entre mosqueado de rosa a rosa, comprimido não revestido de corpo arredondado, com linha de quebra em um dos lados sendo o outro plano. Os comprimidos devem estar livres de defeitos físicos.

**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?

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

### **Pacientes não recebendo levodopa**

Inicial: 1/2 comprimido de carbidopa+levodopa uma ou duas vezes ao dia.

Ajuste: acrescente 1/2 comprimido de carbidopa+levodopa 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 200mg 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 carbidopa+levodopa (24 horas para os preparados de liberação lenta de levodopa). A posologia diária de carbidopa+levodopa 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 gastrintestinais:** 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 do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Os sinais e sintomas de superdose são similares aos efeitos adversos da carbidopa + levodopa 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 enjoo 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.5651.0103

#### **Produzido por:**

**Zydus Lifesciences Limited**

Sarkhej-Bavla N.H.Nº. 8A, Moraiya Tal:

Sanand, Ahmedabad 382 210 – Índia

Mfg. Lic Nº G/25/1486

#### **Registrado por:**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda**

Av. das Américas nº 3434 – BL 07 – salas 502 e 503

Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81

**Importado por:**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda**

Portal de Jacaraípe-SERRA/ES

CNPJ: 05.254.971/0011-53



SAC: 0800 282 11 27

[www.zydusbrasil.com](http://www.zydusbrasil.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.**



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/01/2024		1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	(25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 10 (25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 16 (25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 24 (25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 30 (25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 50 (25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 60 (25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 100
05/09/2023	0946296/23-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	(25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 10 (25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 16 (25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 24 (25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 30 (25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 50 (25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 60 (25 + 250) MG COM CT BL AL AL X 100