



Carbidol[®]

Comprimido 25mg+250mg

Carbidol[®]

carbidopa
levodopa

APRESENTAÇÕES

Comprimido 25mg+250mg

Embalagens contendo 30 e 50 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

carbidopa monoidratada (equivalente a 25mg de carbidopa).....26,991mg

levodopa.....250mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, álcool etílico, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, manitol e corante azul indigotina.

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?

O Carbidol[®] é contraindicado 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 Carbidol[®] (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 Carbidol[®] 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 Carbidol[®] 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 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?

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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.

Características do produto: Comprimido circular de cor azul mosqueado.

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 Carbidol[®] uma ou duas vezes ao dia.

Ajuste: acrescente 1/2 comprimido de Carbidol[®] 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 Carbidol[®] (24 horas para os preparados de liberação lenta de levodopa). A posologia diária de Carbidol[®] 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 *onoff*). 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 gastrintestinais como enjoos 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0237

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA