

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Carbidol®

carbidopa + levodopa

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido 25mg+250mg

Embalagem contendo 30 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, estearato de magnésio, e corante azul indigotina laca.

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?

Este medicamento pode causar sonolência durante o dia. Em casos raros, algumas pessoas podem adormecer de forma repentina, sem perceber sinais de alerta. Se você sentir muito sono ou tiver episódios de sono inesperado, não deve dirigir veículos nem operar máquinas.

Alterações no pensamento e no comportamento

Alguns pacientes podem apresentar alterações na forma de pensar, sentir ou agir durante o tratamento. Isso pode incluir:

- Ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações);
 - Confusão mental;
 - Sonhos muito intensos ou dificuldade para dormir;
 - Desconfiança excessiva;
 - Ideias falsas ou crenças que não correspondem à realidade;
- Agitação, agressividade ou desorientação.

Esses sintomas costumam aparecer mais frequentemente no início do tratamento ou após aumento da dose. Caso você ou seus familiares percebam qualquer alteração desse tipo, informe seu médico.

Pacientes com transtornos psiquiátricos graves devem conversar com o médico antes de usar este medicamento, pois os sintomas podem piorar.

Alterações no controle dos impulsos

Durante o tratamento, algumas pessoas podem desenvolver comportamentos difíceis de controlar, como:

- Vontade excessiva de jogar ou apostar;
- Aumento do desejo sexual;
- Comportamentos sexuais incomuns ou excessivos;
- Compras ou gastos exagerados;
- Episódios de comer em excesso ou compulsivamente.

É importante que familiares e cuidadores também estejam atentos a essas mudanças. Caso ocorram, procure orientação médica.

Uso excessivo do medicamento

Em alguns casos, o paciente pode sentir necessidade de tomar doses maiores do que as prescritas. Esse comportamento pode indicar uma condição chamada síndrome de desregulação dopaminérgica. Se houver preocupação com o uso excessivo do medicamento, converse com seu médico.

Cuidados com a pele

Pessoas com doença de Parkinson apresentam maior risco de desenvolver melanoma, um tipo de câncer de pele. Por isso, é importante observar regularmente o aparecimento de pintas novas ou alterações em manchas já existentes.

Recomenda-se realizar avaliações periódicas da pele, preferencialmente com um dermatologista. Informe seu médico caso note qualquer mudança suspeita.

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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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.

Deficiência de vitamina B6 e convulsões

O tratamento com carbidopa/levodopa pode diminuir os níveis de vitamina B6 no organismo. O risco de deficiência dessa vitamina pode ser maior com o uso de doses mais altas do medicamento.

Após a comercialização, foram relatados casos de convulsões em pacientes que desenvolveram deficiência de vitamina B6 durante o tratamento com carbidopa/levodopa. Em alguns desses casos, as convulsões não melhoraram com os medicamentos anticonvulsivantes habituais e somente foram controladas após a administração de vitamina B6.

A deficiência de vitamina B6 também pode causar outros sinais e sintomas, como depressão, confusão, rachaduras nos cantos da boca (queilose), inflamação da língua (glossite), alterações na pele (dermatite), anemia e alterações nos nervos (neuropatia).

Durante o tratamento, seu médico poderá solicitar exames para avaliar os níveis de vitamina B6, especialmente antes do início do tratamento, durante o uso do medicamento ou caso você apresente sinais e sintomas que possam indicar deficiência dessa vitamina. Se necessário, seu médico poderá recomendar a suplementação de vitamina B6.

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.

Atenção: Contém o corante azul de indigotina 132 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DO CALOR E DA 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 medicamento: Comprimido circular plano com vinco 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.

Seu médico poderá solicitar exames para avaliar os níveis de vitamina B6 antes do início do tratamento com medicamentos contendo carbidopa/levodopa, periodicamente durante o tratamento e sempre que considerar necessário (veja “O que devo saber antes de usar este medicamento” – Deficiência de vitamina B6 e convulsões).

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, vontade excessiva de jogar ou apostar, aumento do desejo sexual, comportamento sexual excessivo, compras ou gastos compulsivos e episódios de alimentação excessiva ou compulsiva.

Distúrbios do sistema nervoso: formigamento ou sensação de dormência (parestesia), convulsões, 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 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.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0237

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO