

Dolxen®

Carbidopa - Levodopa



Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Carbidopa Anhidra.....25.0 mg

Levodopa.....250.0 mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta

CLASIFICACIÓN TERAPEUTICA

Medicamento para el tratamiento del Parkinson. Levodopa es un precursor de la dopamina y Carbidopa es un inhibidor periférico de la dopa descarboxilasa. Código ATC: N04B A02

INDICACIONES

Dolxen® está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

POSOLOGÍA

La dosis óptima diaria debe determinarse mediante una valoración individualizada para cada paciente.

Consideraciones generales

Los estudios demuestran que la dopa-decarboxilasa periférica queda completamente inhibida (saturada) por carbidopa a una dosis de entre 70 y 100 mg al día. Los pacientes que reciben menos de esta cantidad de carbidopa tienen más probabilidad de experimentar náuseas o vómitos. **Dolxen®** puede administrarse conjuntamente con otros medicamentos antiparkinsonianos, diferentes de levodopa sola, aunque es posible que se deba ajustar la dosis. Debido a que tanto la respuesta terapéutica como las reacciones adversas ocurren más rápidamente con carbidopa/levodopa que, con levodopa, se debe controlar estrechamente a los pacientes durante el período de ajuste de la dosis.

Los movimientos involuntarios, especialmente blefaroespasmos, son un útil indicio precoz de exceso de dosis en algunos pacientes

Pacientes no tratados con levodopa

La dosis se debe iniciar preferiblemente con una tableta de **Dolxen®** tres veces al día. Este régimen de dosificación proporciona 75 mg de carbidopa por día.

Pacientes tratados con levodopa

Levodopa se debe suspender al menos 12 horas (24 horas para los preparados de liberación retardada) antes de empezar la administración de **Dolxen®**. La forma más sencilla de hacerlo es tomar la primera dosis de la mañana de **Dolxen®** tras una noche sin haber tomado levodopa.

La dosis de **Dolxen®** debe ser aproximadamente el 20% de la dosis diaria previa de levodopa. La dosis inicial propuesta para la mayoría de los pacientes tratados con más de 1.500 mg de levodopa al día es de una tableta de **Dolxen®** tres o cuatro veces al día.

Mantenimiento

El tratamiento con **Dolxen®** se debe individualizar y ajustar gradualmente según la respuesta. Cuando se requiera más levodopa, debe administrarse una tableta de **Dolxen®** tres o cuatro veces al día. Si es necesario, se puede aumentar la dosis hasta un máximo de ocho tabletas al día.

Pacientes tratados con levodopa y otro inhibidor de la descarboxilasa

Cuando se inicie el tratamiento con **Dolxen®** en un paciente tratado con levodopa combinada con otro inhibidor de la descarboxilasa, se debe suspender la dosis al menos 12 horas antes de empezar el tratamiento. Comience con una dosis **Dolxen®** que aporte la misma cantidad de levodopa que contenía la otra combinación de levodopa/inhibidor de la descarboxilasa.

Población pediátrica

No se recomienda su uso en pacientes con edad inferior a 18 años.

Pacientes de edad avanzada

Existe una amplia experiencia en el uso de este medicamento en pacientes de edad avanzada. Las recomendaciones expuestas anteriormente reflejan los datos clínicos derivados de esta experiencia

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos
- Los inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) están contraindicados con el uso de Carbidopa/Levodopa. La administración de estos inhibidores se debe suspender al menos dos semanas antes de empezar el tratamiento con **Dolxen**.
- **Dolxen**® está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Debido a que levodopa puede activar un melanoma maligno, no se debe usar en pacientes con lesiones cutáneas sospechosas no diagnosticadas o con historial de melanoma.
- No debe administrarse **Dolxen**® en situaciones en las que esté contraindicado un compuesto simpaticomimético. Uso en pacientes con psicosis graves.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

No se recomienda la administración de **Dolxen**® para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por medicamentos o en la Corea de Huntington.

Dolxen® se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular o pulmonar grave, asma bronquial, enfermedad renal, hepática o endocrina, o con historial de úlcera péptica (debido a la posibilidad de hemorragia gastrointestinal alta).

Se debe tener precaución cuando se administre **Dolxen**® en pacientes con historial de infarto de miocardio que presenten arritmias residuales auriculares, nodales o ventriculares. Se debe monitorizar la función cardíaca especialmente durante el período de ajuste inicial de la dosis. Los pacientes deben ser informados de la posibilidad de producirse somnolencia o episodios de sueño deben tener precaución a la hora de conducir vehículos o utilizar maquinaria mientras estén siendo tratados con levodopa.

Todos los pacientes deben controlarse cuidadosamente ante el posible desarrollo de alteraciones mentales, depresión con tendencias suicidas y otros comportamientos antisociales serios. Los pacientes con psicosis se deben tratar con precaución.

Los pacientes tratados previamente con levodopa sola pueden presentar discinesias y puede requerir una reducción de la dosis.

Como sucede con levodopa, Carbidopa/Levodopa puede producir movimientos involuntarios y trastornos mentales. Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes tratados con levodopa sola con un historial de movimientos involuntarios graves o episodios psicóticos cuando se sustituya el tratamiento con levodopa a Carbidopa/Levodopa.

Se ha descrito un síndrome similar al síndrome neuroléptico maligno, que incluye rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal, alteraciones mentales y aumento de los niveles séricos de creatina fosfoquinasa, cuando se interrumpe bruscamente la administración de agentes antiparkinsonianos. Por tanto, cualquier reducción brusca de la dosis o suspensión de Carbidopa/Levodopa se debe vigilar cuidadosamente, especialmente en pacientes tratados también con neurolépticos.

Trastornos del control de los impulsos.

Se debe vigilar regularmente en los pacientes el desarrollo de trastornos del control de los impulsos. Tanto los pacientes como los cuidadores deben ser conscientes que los síntomas conductuales de los trastornos del control de los impulsos, incluyendo juego patológico, libido aumentada, hipersexualidad, gastos o compras compulsivas, atracones e ingesta compulsiva, pueden ocurrir en los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos y/u otros tratamientos dopaminérgicos que contienen levodopa, incluyendo Carbidopa/Levodopa.

La administración concomitante de medicamentos psicoactivos como fenotiazinas o butirofenonas se debe realizar con precaución, y se deben vigilar cuidadosamente los pacientes por si hay pérdida del efecto antiparkinsoniano.

Los pacientes con historial de convulsiones se deben tratar con precaución. Como sucede con levodopa, se recomienda realizar evaluaciones periódicas de las funciones hepática, hematopoyética, cardiovascular y renal durante el tratamiento a largo plazo.

Se debe tener precaución con pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se recomienda el uso de **Dolxen**® durante el embarazo o lactancia

PRUEBAS DE LABORATORIO

Frecuentemente, durante la administración de Carbidopa/Levodopa los niveles sanguíneos de nitrógeno ureico, 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 y fosfatasa alcalina. Se han notificado casos de disminución de hemoglobina, hematocrito, aumento de glucosa en suero y de leucocitos, bacterias y sangre en orina. Se han notificado tests de Coombs positivos con carbidopa/levodopa y con levodopa sola. La administración de carbidopa/levodopa puede producir un resultado falso positivo cuando se utiliza una tira reactiva para la determinación de cetona en orina y esta reacción no se altera con la ebullición de la orina. El uso de métodos con glucosa-oxidasa puede dar resultados falsos negativos de glucosuria.

INTERACCIONES

Se debe tener cuidado cuando se administren los siguientes medicamentos conjuntamente con Carbidopa/Levodopa:

Agentes antihipertensivos: Puede producirse hipotensión postural. Puede ser necesario ajustar la dosis del agente antihipertensivo.

Antidepresivos: Se han notificado raramente reacciones tales como hipertensión y discinesia con el uso concomitante de antidepresivos tricíclicos.

Anticolinérgicos: pueden exacerbar los movimientos involuntarios anormales. En dosis altas también pueden disminuir los efectos beneficiosos de levodopa retrasando.

Hierro: Puede disminuir la biodisponibilidad de carbidopa y/o levodopa cuando se administra conjuntamente con sulfato ferroso o gluconato ferroso.

Otros medicamentos: Los antagonistas del receptor dopaminérgico D2 (tales como fenotiazinas, butirofenonas y risperidona) e isoniazida, pueden reducir los efectos terapéuticos de levodopa. Los pacientes deben ser vigilados cuidadosamente por si hay pérdida de la respuesta terapéutica. El tratamiento concomitante de Carbidopa/Levodopa con selegilina puede estar asociado con hipotensión ortostática grave no atribuible a Carbidopa/Levodopa sola.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

El tratamiento de la sobredosis aguda por Carbidopa/Levodopa es básicamente el mismo que el tratamiento de la sobredosis aguda por levodopa; no obstante, la piridoxina no es efectiva para revertir las acciones de Carbidopa/Levodopa. Se debe realizar un control ECG y vigilar cuidadosamente al paciente por el posible desarrollo de arritmias; y en caso necesario, administrar un tratamiento antiarrítmico adecuado. Se debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya tomado otros medicamentos además de Carbidopa/Levodopa. Hasta hoy no hay experiencia con la diálisis y, por tanto, se desconoce su valor en el tratamiento de la sobredosis. La semivida de eliminación de levodopa es de aproximadamente dos horas en presencia de carbidopa.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 tabletas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura de no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

A-403309 R.0