carbidopa
levodopa

Comprimido 25mg+250mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

carbidopa
levodopa

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

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?

Este medicamento 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 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.
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 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 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.
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 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 1.0370.0703
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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/04/2025	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2025	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2025	Versão inicial	VP	-25mg + 250mg com ct bl al x 30.