

Pacientes n o recebendo levodopa:

Inicial: ½ comprimido de Parklen® uma ou duas vezes ao dia.
Ajuste: acrescente ½ comprimido de Parklen® a cada dia ou em dias alternados, at atingir a dose tima.
Manutenç o: 1 comprimido tr s a quatro vezes por dia. Se necess rio, a posologia pode ser elevada em ½ a 1 comprimido cada dia, ou em dias alternados, at o m ximo de 8 comprimidos por dia (3mg/kg de carbidopa e 30mg/Kg de levodopa, em pacientes de 70Kg). limitada a experi ncia com doses di rias de carbidopa maiores que 200mg.
A terapia deve ser individualizada e ajustada de acordo com a resposta terap utica desejada. Devem ser fornecidos, pelo menos, de 70 a 100mg de carbidopa por dia para obter uma inibiç o tima da descarboxilaç o extra-cerebral da levodopa.

Como transferir pacientes de uma terap utica com levodopa:

Em virtude da ocorr ncia mais r pida das respostas terap uticas e das reaç es adversas com Parklen® do que quando administrada levodopa, os pacientes devem ser observados de perto durante o perodo de ajuste posol gico. Especificamente, movimentos involunt rios ocorrer o mais rapidamente com Parklen® do que com levodopa. A ocorr ncia de movimentos involunt rios pode requerer reduç o posol gica. Biefarospasmo pode ser um sinal precoce til do excesso posol gico em alguns pacientes. A administraç o de levodopa deve ser interrompida pelo menos 12 horas antes de ser iniciado o uso de Parklen® (24 horas para os preparados de liberaç o lenta de levodopa). A posologia di ria de Parklen® escolhida deve ser a que proporciona 20% da posologia di ria pr via de levodopa.

SUPERDOSE

Devem ser empregadas medidas gerais de suporte, associadas a lavagem g strica imediata. Soluç es intravenosas devem ser dadas criteriosamente e as vias a reas mantidas adequadamente. Deve-se instituir monitorizaç o eletrocardiogr fica e observaç o cuidadosa quanto ao desenvolvimento de arritmias card acas; se necess rio, devem ser dados medicamentos antiarr tmicos apropriados.
Deve-se considerar a possibilidade de o paciente ter tomado outros medicamentos, al m de Parklen®. At o momento n o foi relatada a experi ncia com di lise; portanto, seu valor na superdose desconhecido. A piridoxina n o tem efeito na revers o das aç es de Parklen®.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescriç o e acompanhamento m dico.

Registro M.S. nº 1.0465.0181
Farm. Respons vel: Dr. Marco Aur lio Limirio G. Filho - CRF - GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricaç o e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

"VENDA SOB PRESCRIÇ O M DICA"

Prezado Cliente:
Voc acaba de receber um produto **Neo Qu mica**.
Em caso de alguma d vida quanto ao produto, lote, data de fabricaç o,
ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



0800 97 99 900



Laborat rio Neo Qu mica Com. e Ind. Ltda.
VPR 1 - Quadra 2-A - M dulo 4 - DAIA - An polis - GO - CEP 75132-020
www.neoquimica.com.br
C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Ind stria Brasileira



454 - 00603
3002169 - 03/2007

Parklen®
carbidopa
levodopa



FORMA FARMAC UTICA E APRESENTAÇ ES
Comprimidos: embalagens contendo 30 e 200* comprimidos.
*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇ O
Cada comprimido cont m:
carbidopa..... 25mg
levodopa..... 250 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(celulose microcristalina , di xido de sil cio, estearato de magn sio, corante laca azul FDC nº 01, glicolato amido s dico, polivinilpirrolidona e talco).

INFORMAÇ ES AO PACIENTE

- Parklen® tem aç o antiparkinsoniana.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**. N o use medicamento com o prazo de validade vencido; poder ocorrer diminuìç o significativa do seu efeito terap utico.
- "Informe seu m dico a ocorr ncia de gravidez na vig ncia do tratamento ou ap s o seu t rmino". "Informe seu m dico se est amamentando". Parklen® n o deve ser utilizado durante a gravidez e amamentaç o.
- "Siga a orientaç o do seu m dico respeitando sempre os hor rios, as doses e a duraç o do tratamento".
- "N o interromper o tratamento sem o conhecimento do seu m dico".
- "Informe seu m dico a ocorr ncia de reaç es desagrad veis, tais como: movimentos involunt rios, contraç es musculares, alteraç es mentais, depress o, n useas, anorexia, v mito e tontura".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Parklen® contra-indicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da f rmula, para pacientes portadores de glaucoma e les es de pele suspeitas de melanoma.
- N o fazer uso de Parklen® com os seguintes medicamentos: anti cidos, alcal ides da rauwolfia, anticonvulsivantes, benzodiazep nicos, butirofenonas, fenito na, fenotiaz nicos, metoclopramida, papaverina, piridoxina, tioxantonas e metildopa.
- Informe sempre ao m dico sobre poss veis doenças card acas, renais, hep ticas ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientaç o cuidadosa.
- "Informe seu m dico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do in cio ou durante o tratamento".
- **"N O TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU M DICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SA DE"**.

INFORMAÇ ES TCNICAS

Parklen® uma combinaç o de carbidopa, amino cido arom tico inibidor da descarboxilase, e levodopa, precursor metab lico da dopamina, para o tratamento da doença e S ndrome de Parkinson.
A levodopa alivia os sintomas da Doença de Parkinson atrav s da descarboxilaç o para dopamina no c rebro. A carbidopa, que n o cruza a barreira hemoliqu rica, inibe a descarboxilaç o extracerebral da levodopa, disponibilizando mais levodopa para transporte ao c rebro e subseq ente convers o em dopamina.
Parklen® melhora a resposta terap utica global, em comparaç o com a levodopa. Parklen® propicia n veis plasm ticos eficazes de levodopa, que se prolongam por muito tempo, em doses aproximadamente 80% inferiores s exigidas com a levodopa isolada. Enquanto o cloridrato de piridoxina acelera o metabolismo perif rico da levodopa em dopamina, a carbidopa impede essa aç o.

INDICAÇÕES

Parklen® indicado no tratamento da Doença e da Síndrome de Parkinson. útil para aliviar muitos dos sintomas do parkinsonismo, particularmente a rigidez e a bradicinesia. Parklen® freqüentemente útil no controle do tremor, da disfagia, da sialorréia e da instabilidade postural, associadas com a Síndrome e a Doença de Parkinson. Quando a resposta terapêutica levodopa isoladamente irregular e os sintomas de doença de Parkinson não são uniformemente controlados através do dia, a substituição por Parklen®, em geral eficaz, reduzindo as flutuações na resposta. Reduzindo certas reações adversas produzidas pela levodopa isolada, Parklen® permite ao maior número de pacientes obter adequado alívio dos sintomas da Doença de Parkinson.

CONTRA-INDICAÇÕES

PARKLEN® CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM NOTÁVEL HIPERSENSIBILIDADE AO MEDICAMENTO OU A QUALQUER COMPONENTES DA FÓRMULA. PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO. DADA A POSSIBILIDADE DA LEVODOPA ATIVAR O MELANOMA MALIGNO, PARKLEN® NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES COM LESÕES CUTÂNEAS SUSPEITAS E NÃO DIAGNOSTICADAS, OU COM HISTÓRIA DE MELANOMA.

PRECAUÇÕES

Parklen® pode ser dado a pacientes que já estejam recebendo levodopa isoladamente. Entretanto, a levodopa deve ser interrompida pelo menos 12 horas antes de se administrar Parklen®. A substituição por Parklen® deve ser feita em posologia que propicie aproximadamente 20% da dose prévia da levodopa. Parklen® não é recomendado para o tratamento de reações extra-piramidais de origem medicamentosa.

Parklen® deve ser administrado com cautela a pacientes com graves afecções cardiovasculares ou pulmonares, doenças renais, hepáticas, endócrinas, e com asma brônquica. Do mesmo modo que a levodopa, Parklen® deve ser administrado cuidadosamente em pacientes com história de infarto do miocárdio e que apresentarem arritmia atrial, nodal ou ventricular. Nestes pacientes, deve-se monitorar a função cardíaca, com particular cuidado durante o período de ajuste posológico inicial.

Todos os pacientes devem ser controlados cuidadosamente quanto ao desenvolvimento de distúrbios mentais, depressão (com tendências suicidas) ou qualquer outro comportamento anti-social sério.

Assim como a levodopa, Parklen® pode provocar movimentos involuntários e distúrbios mentais.

Pacientes com história ou presença de intensos movimentos involuntários ou episódios psicóticos quando tratados com levodopa isoladamente, devem ser cuidadosamente observados ao se substituir este medicamento por Parklen®. Acredita-se que tais reações se devam ao aumento da dopamina no cérebro após a administração da levodopa e, assim, o uso de Parklen® pode causar recidiva.

Deve-se tomar cuidado na administração concomitante de drogas psicoativas e Parklen®. Pacientes com história de convulsões devem ser tratados cautelosamente. Pacientes com glaucoma de ângulo aberto crônico podem ser tratados cautelosamente com Parklen®, desde que a pressão intra-ocular seja bem controlada e o paciente cuidadosamente observado quanto a alterações da pressão intra-ocular durante o tratamento.

Como ocorre com a levodopa, há possibilidade de hemorragia gastrointestinal em pacientes com história de úlcera péptica. Se for necessária a aplicação de anestesia geral, Parklen® pode ser continuado até o momento em que for permitido ao paciente a ingestão de líquidos e o uso de medicamento por via oral.

Gravidez e lactação: os efeitos de Parklen® na gravidez e na lactação humanas são desconhecidos. Portanto, o uso de Parklen® durante a gravidez requer que os possíveis benefícios do medicamento sejam confrontados com os riscos potenciais. Parklen® não deve ser dado a nutrízes.

Crianças e adolescentes: não foi estabelecida a segurança de Parklen® em pacientes abaixo de 18 anos de idade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não fazer uso de Parklen® com os seguintes medicamentos: antiácidos, alcaloides da rauwolfia, anticonvulsivantes, benzodiazepínicos, butirofenonas, fenitoína, fenotiazínicos, metoclopramida, papaverina, piridoxina, tioxantonas e metildopa. Os pacientes que usam estes medicamentos com Parklen® devem ser cuidadosamente observados quanto à perda da resposta terapêutica. Como a levodopa compete com certos aminoácidos, sua absorção pode ser prejudicada em pacientes com dietas hiperprotéicas.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas que freqüentemente ocorrem em pacientes que tomam Parklen® são devidas à atividade neurofarmacológica central da dopamina. Estas reações geralmente podem ser diminuídas pela redução da dose.

Os efeitos colaterais mais comuns são as discinesias, incluindo os movimentos coreiformes, distônicos e outros movimentos involuntários. Espasmos musculares e blefarospasmo podem ser tomados como sinais de alerta para se considerar a redução posológica.

Outras reações são as alterações mentais, incluindo ideias de episódios psicóticos; depressão, com ou sem desenvolvimento de tendências suicidas, e demência.

Efeitos adversos menos freqüentes são: palpitações, episódios de hipotensão, episódios bradycínicos (fenômeno "liga-desliga"), anorexia, vômitos, tontura e sonolência.

Reações adversas relacionadas ao uso de levodopa:

Sistema Nervoso Central: ataxia, torpor, aumento do tremor das mãos, contrações musculares, blefarospasmo, cãibras, trismo, ativação da síndrome de Horner latente.

Psiquiátricos: confusão mental, sonolência, insônia, pesadelos, alucinações, ilusões, agitação, ansiedade, euforia.

Gastrointestinais: boca seca, gosto amargo, sialorréia, disfagia, bruxismo, soluços, dor e desconforto abdominal, constipação, diarreia, flatulência, sensação de queimação na língua.

Metabólicos: perda ou ganho de peso, edema.

Tegumentários: rubor facial, sudorese aumentada, suor escuro, erupção cutânea, queda de cabelo.

Urogenitais: retenção urinária, incontinência urinária, urina escura, priapismo.

Visuais: turvação visual, diplopia, midriase, crises oculogiras.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Anormalidades temporárias em testes de laboratório que, todavia, não têm sido associadas com evidências clínicas de disfunções, incluem elevações de nitrogênio uréico sanguíneo, TGO (AST), TGP (ALT), desidrogenase lática, bilirrubina e fosfatase alcalina. Diminuição da hemoglobina e do hematócrito, glicose sérica elevada, e leucócitos, bactérias e sangue na urina têm sido reportados. Geralmente, níveis de nitrogênio uréico sanguíneo, creatinina e cálcio são menores durante a administração de Parklen® do que de levodopa.

Teste de Coombs positivo tem sido reportado com ambos, Parklen® e levodopa isolada, mas anemia hemolítica extremamente rara. Parklen® pode causar uma reação falsa-positiva para corpos cetônicos urinários quando usado papel indicador para determinação de cetona. Esta reação não será alterada pela ebulição da amostra urinária. Testes falso-negativos podem resultar do uso de métodos de glicose-oxidase para testar a glicose.

POSOLOGIA

A dose diária ideal deve ser determinada individualmente, segundo as necessidades de cada paciente. Tem-se observado resposta (em um dia e várias vezes após uma única dose). Doses plenamente eficazes são, em geral, alcançadas dentro de 7 dias, em confronto com semanas ou meses exigidos pela levodopa isoladamente.