

LEVOCARCHEM[®]



PRINCIPIO ACTIVO:

Cada tableta recubierta contiene:

Levodopa 100 mg y Carbidopa 10 mg

Levodopa 250 mg y Carbidopa 25 mg

Excipientes C.S.P

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

FARMACOCINÉTICA:

- La carbidopa se administra por vía oral, absorbiéndose aproximadamente el 40-70% de la dosis.
- La carbidopa no cruza la barrera hematoencefálica, pero se distribuye ampliamente a otros tejidos, atraviesa la placenta, y se distribuye a la leche materna. La semi-vida en plasma de carbidopa es de 1-2 horas.
- La carbidopa se metaboliza en una pequeña proporción. Aproximadamente el 30% de una dosis oral de carbidopa se excreta sin cambios en la orina dentro de las 24 horas.
- La levodopa es principalmente absorbida en la región superior del intestino delgado, y la absorción es independiente del sitio.
- Las concentraciones máximas de levodopa en plasma son alcanzadas aproximadamente una hora después de su ingestión.
- La biodisponibilidad absoluta de la levodopa es de 98% (rango 74 a 112%).
- La concentración máxima de levodopa en plasma y la extensión de la absorción de levodopa (AUC) se incrementa proporcionalmente con la dosis (50 a 200 mg levodopa).
- La ingesta de alimentos reduce el grado y extensión de absorción de levodopa. El pico de concentración de levodopa en plasma es 30% menor y ocurre más tarde cuando es administrado después de una comida estandar. La extensión de la absorción de levodopa es reducida en 15%.
- La levodopa cruza la barrera hematoencefálica por un sistema de transporte saturable. No se une a proteínas plasmáticas.
- La levodopa es metabolizada por dos principales vías (descarboxilación y o-metilación) y dos secundarias (transaminación y oxidación).

- La eliminación media de levodopa es de aproximadamente 1.5 horas. La eliminación media es ligeramente más prolongada (aproximadamente 25%) en los pacientes ancianos (65 a 78 años de edad) con enfermedad de Parkinson.
- El aclaramiento de levodopa del plasma es cerca de 430 ml/min.

MECANISMO DE ACCIÓN:

- La carbidopa es un inhibidor no competitivo de la descarboxilasa que, cuando se administra con levodopa, inhibe la conversión periférica de la levodopa en dopamina.
- Esto da lugar a un aumento de la cantidad de levodopa disponible para su transporte al sistema nervioso central. Debido a la carbidopa no cruza la barrera sangre-cerebro, la carbidopa no afecta el metabolismo de la levodopa en el SNC.
- La carbidopa también aumenta la biodisponibilidad de la levodopa mediante la inhibición del metabolismo de la levodopa en el tracto digestivo. Menos de 1% de levodopa alcanzaría el SNC si se administrara sin carbidopa.
- La carbidopa reduce la dosis de levodopa requerida para producir un efecto dado en aproximadamente el 75%.
- Cuando se administra con levodopa, la carbidopa aumenta tanto los niveles de plasma como la semi-vida de la levodopa en plasma y disminuye los niveles de dopamina y ácido homovanílico en el plasma y en la orina.

INDICACIONES:

- Tratamiento de la enfermedad idiopática de Parkinson (parálisis agitante), parkinsonismo post-encefálico.
- Parkinsonismo sintomático después de una lesión del SNC debido a la intoxicación por monóxido de carbono o manganeso.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con hipersensibilidad al componente.
- Uso conjunto de inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO). La administración de estos

inhibidores se debe suspender al menos dos semanas antes de iniciar el tratamiento.

- Embarazo y lactancia.

EFFECTOS ADVERSOS:

Carbidopa no tiene acciones farmacodinámicas evidentes en las dosis recomendadas.

No se observaron reacciones adversas asociadas con carbidopa; las reacciones adversas reportadas son los relacionados con la terapia de combinación con levodopa o los productos de combinación con levodopa-carbidopa. Como sucede, la levodopa puede causar movimientos involuntarios y trastornos mentales. Estas reacciones se relacionan con un aumento de dopamina cerebral después de la administración de levodopa. La aparición de estos síntomas puede requerir una reducción de la dosis.

Se debe vigilar estrechamente a los pacientes por el posible desarrollo de depresión con tendencias suicidas concomitantes. Los pacientes con psicosis o con antecedentes de psicosis se deben tratar con precaución.

Se debe administrar con precaución a pacientes con historia de infarto de miocardio reciente, que presentan arritmias residuales auriculares, nodales o ventriculares. Se debe monitorizar la función cardíaca especialmente durante el período inicial de ajuste de dosis.

DOSIFICACIÓN:

- Adultos media o una tableta al día hasta 3 o 4 veces al día.
- La dosis debe incrementarse a una tableta o media cada día o pasando un día hasta tener la dosis óptima de acuerdo al paciente.

RECOMENDACIONES:

Los pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto pueden ser tratados, siempre y cuando la presión intraocular esté bien controlada antes del tratamiento y se asegure un control riguroso de la presión intraocular durante el tratamiento.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES:

Caja x 30 Tabletas recubiertas.

