

Parkinel 3,4,7

Comprimidos

(Antiparkinsoniano)

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN:

Parkinel 250/25: Cada comprimido contiene: Levodopa 250mg; Carbidopa 25mg.

INDICACIONES TERAPEUTICAS: Se indica para el tratamiento de del síndrome parkinsoniano en todas sus formas, excepto el de origen medicamentoso. Se indica también para el tratamiento del síndrome de piernas inquietas, idiopático y secundario.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA:

Propiedades farmacodinámicas:

La levodopa alivia síntomas del síndrome parkinsoniano (de origen medicamentoso) al ser descarboxilada a dopamina en el SNC. Asimismo, el sistema dopaminérgico participa en la patogenia del síndrome de piernas inquietas, habiéndose demostrado la eficiencia de su tratamiento con levodopa. La carbidopa, que no atraviesa la barrera hematoencefálica, inhibe la descarboxilación extra cerebral y periférica de la Levodopa, permitiendo la mayor cantidad de Levodopa esté disponible para alcanzar el tejido cerebral, donde será transformada posteriormente en dopamina

Propiedades farmacocinéticas:

La carbidopa reduce la cantidad de Levodopa requerida para producir una respuesta determinada, en alrededor de un 75-80%. Cuando se administra juntamente con Levodopa, produce un incremento tanto de los niveles plasmáticos de la levodopa, como de su media, y disminuye la concentración de dopamina plasmática y urinaria. Así como la concentración de ácido homovanílico. La vida media plasmática de la Levodopa, sin Carbidopa, es alrededor de 50 minutos. Cuando se Administran conjuntamente Carbidopa y Levodopa, la vida media de esta última se incrementa aproximadamente 1.5 horas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- No se recomienda la administración de Parkinel para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales de origen medicamentoso.
- En pacientes bajo tratamiento previo con Levodopa, ésta se discontinuará como mínimo 12 horas (formulación estándar) o 24 horas (productos liberación prolongada) antes de empezar con Parkinel.
- Los pacientes tratados previamente con Levodopa sola pueden presentar discinesias.
- Parkinel puede causar movimientos involuntarios y trastornos mentales, presumiblemente debido al aumento asociado a la dopamina cerebral.
- Parkinel se usará con precaución en pacientes con antecedentes de compromiso severo cardiovascular, respiratorio, renal, hepático, endocrino o mental, úlcera péptica, asma bronquial convulsiones.

- Especial cuidado en pacientes con antecedentes de infarto agudo al miocardio, asociado con arritmia auricular nodal o ventricular.
- Parkinel puede administrarse al paciente que le este permitido ingerir líquido y medicamentos vía oral.

- **EMPLEO DURANTE LA FERTILIDAD, EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Uso en el embarazo: Existe evidencia experimental de malformaciones viscerales y esqueléticas en conejos. No se dispone de estudios en seres humanos. La administración a mujeres embarazadas o en edad fértil deberá basarse en un minucioso análisis de la relación beneficio/riesgo.

Uso durante la lactancia: Se desconoce si las sustancias activas pasan por la leche materna. De considerarse necesaria para la madre la administración de Levodopa/Carbidopa, se recomienda la supresión de la lactancia durante el tratamiento.

Uso en Niños: No se ha demostrado la seguridad de su empleo en niños y jóvenes menores de 18 años.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

- Generales: ocasionales; cefalea, anorexia. Raros: dolor torácico, disnea
- Neurológicos: frecuentes; discinesia. Ocasionales: mareo, fenómeno “on-off”, parestesias. Raro: distonía.
- Psiquiátricos: ocasionales: alucinaciones, confusión, depresión, insomnio. Raros: actividad onírica anormal.
- Gastrointestinales: ocasionales: náuseas, vómitos, constipación, sequedad bucal, dispepsia. Raros: diarrea.
- Cardiovasculares: ocasionales: hipotensión ortostática.
- Musculoesqueléticos: ocasionales: calambres musculares. Raros: dorsalgia, omalgía
- Genitourinarias: ocasionales: infección urinaria, polaquiuria.
- Respiratorios: ocasionales: infección de vías aéreas superiores.

Sobredosis:

- Los accidentes conocidos por sobredosis de Levodopa son raros, por lo que no puede describirse un cuadro clínico patrón, sin embargo, puede señalarse: desaparición total de los signos parkinsonianos, hipertensión arterial inicial seguida rápidamente de hipotensión por varias horas y luego hipotensión ortostática; taquicardia sinusal, confusión mental, insomnio, anorexia.
- Los efectos de la sobredosificación duran alrededor de una semana

Presentaciones:

- Parkinel 250/25: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos redondos, grabados con PAK y el logo de Bagó, birranurados, color rosado.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30°C. Mantener en su envase original.

