

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LICEBRAL®
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVDC/PVC/AL con 10 comprimidos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Número de Registro Sanitario:	M-09-169-N04
Fecha de Inscripción:	11 de septiembre de 2009.
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Levodopa	
Carbidopa	250,0 mg
(eq. a 27,0 mg de carbidopa monohidratada)	25,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Enfermedad de Parkinson.

Parkinsonismo post-encefálico.

Parkinsonismo secuela de intoxicación por monóxido de carbono o por manganeso.

No está indicado para el tratamiento de síndromes parkinsonianos secundarios a la administración de neurolepticos o reserpina.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento y a sus componentes.

Melanoma. Lesiones de piel sin diagnosticar, que pudieran corresponder a un melanoma (la levodopa puede activar un proceso de este tipo).

Glaucoma de ángulo estrecho.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En pacientes que estaban recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa A, éstos deben discontinuarse con tiempo suficiente (dos semanas) para que la MAO vuelva a su nivel funcional normal, antes de comenzar con LICEBRAL.

Al inicio de un tratamiento con LICEBRAL, si el paciente ya está recibiendo Levodopa, la administración de Levodopa sola se debe suspender 12 horas antes de comenzar el tratamiento con LICEBRAL. En pacientes previamente tratados con levodopa sola, pueden aparecer disquinesias porque la carbidopa permite que llegue más levodopa al cerebro y por ello, se forme más dopamina. La aparición de disquinesias puede requerir una reducción de la dosis.

En pacientes ancianos es estrictamente necesario comenzar el tratamiento con dosis bajas, e incrementar gradualmente, puesto que los medicamentos antiparkinsonianos pueden causar confusión.

Úlcera gástrica. Glaucoma de ángulo abierto. Propensión al glaucoma de ángulo estrecho. Enfermedad pulmonar severa. Enfermedad cardíaca severa (incluyendo antecedentes de infarto de miocardio con arritmia residual). Enfermedades psiquiátricas. Antecedentes de epilepsia. Trastornos endócrinos (hipertiroidismo, síndrome de Cushing, diabetes mellitus, feocromocitoma). Osteomalacia. Insuficiencia renal. Insuficiencia hepática.

Se evitará la suspensión abrupta por el riesgo de aparición de un cuadro similar al síndrome neuroléptico maligno (fiebre, rigidez muscular, taquipnea, aumento de las enzimas musculares en sangre).

El paciente debe estar advertido que el medicamento puede provocar somnolencia o accesos súbitos de sueño, que pueden constituir un peligro si conduce vehículos o maneja maquinaria peligrosa.

Se recomienda periódico examen de piel para despistar lesiones sospechosas de melanoma.

La presencia de blefarospasmo (contractura de los párpados) puede ser un indicio de que la dosis de LICEBRAL que se esté utilizando sea excesiva.

Se suspenderá el medicamento varias horas antes de anestesia con halotano o ciclopropano.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos más significativos son:

Movimientos anormales, involuntarios, de tipo coreico o distónico. Su probabilidad de aparición crece con el tiempo de uso del producto, y con la dosis administrada.

Síntomas psíquicos, como ansiedad, insomnio, confusión, delirio, depresión o manía.

La lista de otros efectos adversos que, más raramente, pueden aparecer, incluye: Disminución del apetito, trastornos del sentido del gusto, náuseas, epigastralgias, vómitos, sangrado gástrico, diarrea, constipación. Palpitaciones, cambios en la presión arterial. Fatigabilidad. Calambres en los miembros, párpados o mandíbulas. Visión borrosa. Molestias urinarias. Coloración oscura de la orina. Sangrado genital en post-menopáusicas.

Posología y modo de administración:

LICEBRAL se administrará en cuatro tomas diarias, empezando con 250 mg de levodopa al día, e incrementando según la tolerancia y necesidades del paciente, a un ritmo de 125 mg cada dos o tres días.

La dosis de mantenimiento es muy variable de acuerdo con la respuesta del paciente y la asociación con otros antiparkinsonianos. Promedialmente se sitúa en 750 mg/día, pudiendo llegar a 2000.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las sales de hierro disminuyen la absorción de LICEBRAL. Los anticolinérgicos disminuyen la biodisponibilidad por retardar la evacuación gástrica y posibilitar la decarboxilación de la levodopa a ese nivel.

Potencian sus efectos terapéuticos, otros antiparkinsonianos, mientras que los IMAO con acción periférica y la alfa-metil-dopa potencian sus efectos adversos. Los neurolépticos y la reserpina antagonizan los efectos terapéuticos del LICEBRAL.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo. Lactancia. La aparición de disquinesia puede requerir ajuste de la dosis.

Lactancia Levodopa se excreta en la leche materna. La carbidopa se excreta en la leche materna en animales, pero se desconoce si esto ocurre en seres humanos. Se desconoce la seguridad de levodopa, o carbidopa en lactantes. Por lo tanto, el médico debe decidir si se debe suspender la lactancia o el uso de Licebral, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre. Se debe suspender la lactancia durante el tratamiento con Levodopa/Carbidopa.

No hay datos suficientes sobre el uso de la combinación de levodopa y carbidopa en mujeres embarazadas. Los estudios en conejos han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos. Licebral no debe ser utilizado durante el embarazo salvo que los beneficios para la madre superen a los posibles riesgos para el feto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La respuesta a la medicación por parte de los pacientes puede ser muy variada. Los pacientes en tratamiento con Licebral que presenten somnolencia y/o episodios repentinos de sueño, serán advertidos de que no pueden conducir vehículos o realizar actividades en las que una disminución en el estado de alerta pudiera ponerles, a ellos o a otros, en riesgo de daño grave o muerte (p.ej.: utilización de máquinas), hasta que tales episodios recurrentes y la somnolencia dejen de producirse

Sobredosis:

El tratamiento de la sobredosis con Licebral es básicamente el mismo que para la sobredosis con levodopa. Sin embargo, la piridoxina no es eficaz en la reversión de las acciones de Licebral. El tratamiento de la sobredosis implica un lavado gástrico inmediato y debe incluir medidas de soporte general. Las vías aéreas deben mantenerse libres. Se debe hacer un control ECG para detectar el desarrollo de arritmias; y en caso necesario, se debe administrar un tratamiento antiarrítmico adecuado. Se debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya tomado otros medicamentos además de Licebral. Hasta hoy no hay experiencia con diálisis, por lo tanto no se conoce su valor en la sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N04BA02

Grupo Farmacoterapéutico: Antiparkinsonianos, Agentes dopaminérgicos, Dopa y derivados de la dopa

La levodopa es el precursor metabólico de la dopamina que se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. La misma, se convierte en dopamina por la enzima dopa descarboxilasa en el cerebro para reducir los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

La carbidopa es un inhibidor de la enzima dopa descarboxilasa que previene el metabolismo de levodopa a dopamina en los tejidos extracerebrales, asegurando que una proporción más alta llegue al cerebro. La carbidopa reduce la dosis requerida de levodopa, reduciendo los efectos secundarios gastrointestinales o cardiovasculares, especialmente aquellos que se atribuyen a la dopamina formada en los tejidos extracerebrales. Mejora la respuesta

terapéutica global en comparación con levodopa. La dopamina tiene el control de los mensajes de respuesta en ciertas regiones del cerebro que controlan el movimiento muscular. Cuando la cantidad de dopamina producida es escasa existe una dificultad de movimiento. Es útil para aliviar muchos de los síntomas del parkinsonismo, particularmente la bradicinesia y la rigidez. También reduce las fluctuaciones de las respuestas observadas con levodopa sola, así como ciertas reacciones adversas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Tras la administración oral, la levodopa es rápidamente descarboxilada y convertida en dopamina en tejidos extracerebrales y sólo una pequeña cantidad de levodopa intacta alcanza el sistema nervioso central. De este modo, se requieren grandes dosis de levodopa en intervalos frecuentes para alcanzar un efecto terapéutico adecuado, las cuales están frecuentemente relacionadas con muchas reacciones adversas, algunas de las cuales son atribuibles a la dopamina que se ha formado en tejidos extracerebrales. La carbidopa inhibe la descarboxilación de levodopa y no tiene actividad farmacológica conocida cuando se administra sola en las dosis habituales. Carbidopa, que no atraviesa la barrera hematoencefálica, inhibe sólo la descarboxilación extracerebral de levodopa, haciendo que haya más levodopa disponible para transportar al cerebro y consecuentemente, convertirse en dopamina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Ver Posología y Modo de Administración.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2022.