

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CO-CARELDOPA®
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	250 mg/25 mg
Presentación:	Estuche por 6 blísteres AL/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BARAPHARMA IMPORT-EXPORT S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CENTURION HEALTHCARE PVT., LTD, Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	016-24D2
Fecha de Inscripción:	3 de julio de 2024
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Levodopa	250,0 mg
Carbidopa (eq. carbidopa anhidra)	25,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Agente antiparkinsoniano.

Para el tratamiento de la enfermedad y el síndrome de Parkinson.

Co-Careldopa está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y el síndrome parkinsoniano.

Contraindicaciones:

Los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) no selectivos están contraindicados para su uso con Co-Careldopa. Estos inhibidores deben suspenderse al menos dos semanas antes de comenzar con Co-Careldopa. Co-Careldopa puede administrarse simultáneamente con la dosis recomendada por el fabricante de un IMAO con selectividad para el tipo B de la MAO (por ejemplo, clorhidrato de selegilina).

Co-Careldopa está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de este medicamento.

Dado que la levodopa puede activar un melanoma maligno, no debe usarse en pacientes con lesiones cutáneas sospechosas no diagnosticadas o antecedentes de melanoma.

Uso en pacientes con psicosis severa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Co-Careldopa no se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por drogas.

Co-Careldopa debe administrarse con precaución a pacientes con enfermedad cardiovascular o pulmonar grave, asma bronquial, enfermedad renal, hepática o endocrina, o antecedentes de úlcera péptica (debido a la posibilidad de hemorragia gastrointestinal alta).

Debe tenerse precaución cuando se administra Co-Careldopa a pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que tienen arritmias nodales, auriculares o ventriculares residuales. La función cardíaca debe monitorearse con especial atención en dichos pacientes durante el período de ajuste de la dosis inicial.

La levodopa se ha asociado con somnolencia y episodios de inicio súbito del sueño. Se ha informado muy raramente el inicio súbito del sueño durante las actividades diarias, en algunos casos sin conciencia ni signos de advertencia. Se debe informar a los pacientes sobre esto y se les debe aconsejar que tengan precaución al conducir o manejar máquinas durante el tratamiento con levodopa. Los pacientes que hayan experimentado somnolencia y / o un episodio de inicio súbito del sueño deben abstenerse de conducir o manejar máquinas. Además, se puede considerar una reducción de la dosis o la terminación de la terapia.

Todos los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar el desarrollo de cambios mentales, depresión con tendencias suicidas y otros comportamientos antisociales graves. Los pacientes con psicosis actual deben ser tratados con precaución.

Pueden ocurrir discinesias en pacientes tratados previamente con levodopa sola porque la carbidopa permite que más levodopa llegue al cerebro y, por lo tanto, se forme más dopamina. La aparición de discinesias puede requerir reducción de la dosis.

Al igual que con la levodopa, Co-Careldopa puede causar movimientos involuntarios y trastornos mentales. Los pacientes con antecedentes de movimientos involuntarios graves o episodios psicóticos cuando se tratan con levodopa sola deben ser observados cuidadosamente cuando se sustituye Co-Careldopa. Se cree que estas reacciones son debido al aumento de la dopamina cerebral después de la administración de levodopa, y el uso de Co-Careldopa puede causar una recurrencia.

Se ha informado de un síndrome que se asemeja al síndrome neuroléptico maligno, incluida rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal, cambios mentales y aumento de la fosfocreatinquinasa sérica, con la retirada abrupta de agentes antiparkinsonianos. Por lo tanto, cualquier reducción de dosis abrupta o retirada de Co-Careldopa debe observarse cuidadosamente, particularmente en pacientes que también reciben neurolépticos.

Trastornos del control de los impulsos: Los pacientes deben ser monitoreados regularmente para detectar el desarrollo de trastornos del control de los impulsos. Se debe informar a los pacientes y cuidadores que los síntomas conductuales de los trastornos del control de los impulsos, incluido el juego patológico, la libido aumentada, la hipersexualidad, el gasto o la compra compulsivos, la alimentación compulsiva y la ingesta compulsiva, pueden ocurrir en pacientes tratados con agonistas de la dopamina y / o otros tratamientos dopaminérgicos que contienen levodopa, incluido Co-Careldopa. Se recomienda revisar el tratamiento si aparecen tales síntomas.

La administración concomitante de drogas psicoactivas como fenotiazinas o butirofenonas debe realizarse con precaución, y el paciente debe ser observado cuidadosamente para detectar pérdida del efecto antiparkinsoniano.

Los pacientes con antecedentes de convulsiones deben ser tratados con precaución.

Al igual que con la levodopa, se recomienda la evaluación periódica de la función hepática, hematopoyética, cardiovascular y renal durante la terapia prolongada.

Los pacientes con glaucoma crónico de ángulo amplio pueden tratarse con precaución con Co-Careldopa, siempre que la presión intraocular esté bien controlada y el paciente sea monitoreado cuidadosamente para detectar cambios en la presión intraocular durante la terapia.

Si se requiere anestesia general, la terapia con Co-Careldopa puede continuarse siempre que al paciente se le permita tomar líquidos y medicamentos por vía oral. Si es necesario suspender temporalmente la terapia, Co-Careldopa puede reiniciarse tan pronto como el paciente pueda tomar medicamentos por vía oral en la misma dosis diaria que antes.

Los estudios epidemiológicos han demostrado que los pacientes con enfermedad de Parkinson tienen un riesgo más alto de desarrollar melanoma que la población general (aproximadamente de 2 a 6 veces mayor). No está claro si el aumento del riesgo observado se debió a la enfermedad de Parkinson u otros factores como los medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson. Por lo tanto, se recomienda que los pacientes y los proveedores monitoren regularmente los melanomas cuando usen Co-Careldopa para cualquier indicación. Idealmente, se deben realizar exámenes periódicos de la piel por individuos adecuadamente calificados (por ejemplo, dermatólogos).

Pruebas de laboratorio

Comúnmente, los niveles de nitrógeno ureico en sangre, creatinina y ácido úrico son más bajos durante la administración de combinación de levodopa y carbidopa que con levodopa sola. Las anomalías transitorias incluyen niveles elevados de nitrógeno ureico en sangre, AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, bilirrubina y fosfatasa alcalina.

Se ha informado de disminución de hemoglobina, hematocrito, glucosa sérica y glóbulos blancos, bacterias y sangre en la orina.

Se han informado pruebas de Coombs positivas, tanto con la combinación de levodopa y carbidopa como con levodopa sola.

Co-Careldopa puede causar un resultado falso positivo cuando se usa una tira reactiva para detectar cetonuria; y esta reacción no se altera hirviendo la orina.

El uso de métodos de glucosa oxidasa puede dar resultados falsos negativos para la glucosuria.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios que ocurren con frecuencia con Co-Careldopa son aquellos debido a la actividad neurofarmacológica central de la dopamina.

Estas reacciones generalmente pueden disminuirse mediante la reducción de la dosis.

Los más comunes son las discinesias, incluidos movimientos coreiformes, distónicos y otros movimientos involuntarios y náuseas. Los espasmos musculares y el blefaroespaso pueden tomarse como signos tempranos para considerar la reducción de la dosis.

Otros efectos secundarios informados en ensayos clínicos o en la experiencia posterior a la comercialización incluyen:

Cuerpo en su conjunto: síncope, dolor torácico, anorexia.

Cardiovascular: irregularidades y / o palpitaciones cardíacas, efectos ortostáticos incluyendo episodios hipotensivos, hipertensión, flebitis.

Gastrointestinal: vómitos, sangrado gastrointestinal, desarrollo de úlcera duodenal, diarrea, saliva oscura.

Hematológico: leucopenia, anemia hemolítica y no hemolítica, trombocitopenia, agranulocitosis.

Hipersensibilidad: angioedema, urticaria, prurito, púrpura de Henoch-Schönlein.

Sistema Nervioso/Psiquiátrico: síndrome neuroléptico maligno, episodios braquicínéticos (fenómeno "encendido-apagado"), mareos, parestesias, episodios psicóticos que incluyen delirios, alucinaciones e ideación paranoica, depresión con o sin desarrollo de tendencias suicidas, demencia, anormalidades del sueño, agitación, confusión, aumento de la libido.

La levodopa está asociada con somnolencia y raramente se ha asociado con somnolencia excesiva durante el día y episodios de inicio súbito del sueño.

Respiratorio: disnea.

Piel: alopecia, erupción cutánea, sudoración oscura.

Urogenital: orina oscura.

Raramente han ocurrido convulsiones; sin embargo, no se ha establecido una relación causal con Co-Careldopa.

Otros efectos secundarios que se han informado con levodopa o combinaciones de levodopa/carbidopa y que pueden ser efectos secundarios potenciales con Co-Careldopa incluyen:

Gastrointestinal: dispepsia, boca seca, sabor amargo, sialorrea, disfagia, bruxismo, hipo, dolor abdominal y malestar, constipación, flatulencia, sensación de quemazón en la lengua.

Metabólico: aumento o pérdida de peso, edema.

Sistema Nervioso/Psiquiátrico: astenia, disminución de la agudeza mental, desorientación, ataxia, entumecimiento, aumento del temblor de las manos, calambres musculares, trismus, activación del síndrome de Horner latente, insomnio, ansiedad, euforia, caídas y anomalías de la marcha.

Trastornos del control de los impulsos Juego patológico, libido aumentada, hipersexualidad, gasto o compra compulsivos, alimentación compulsiva y comer compulsivo pueden ocurrir en pacientes tratados con agonistas de la dopamina.

Posología y modo de administración:

Ruta de administración: Oral

Consideraciones generales:

La posología de Co-Careldopa puede variar según las necesidades individuales de cada paciente y debe ser determinada por un médico. Aquí se proporciona un resumen general de las pautas de dosificación:

Adultos:

Para pacientes que no están recibiendo levodopa:

La dosis inicial recomendada es de 1/2 tableta una o dos veces al día después de una comida.

Si es necesario, la dosis puede aumentarse gradualmente agregando 1/2 tableta diaria o en días alternos hasta lograr el efecto terapéutico deseado.

La respuesta terapéutica puede observarse en uno o varios días, aunque la dosis óptima generalmente se alcanza dentro de una semana de tratamiento.

Para pacientes que ya están recibiendo levodopa:

Se debe suspender el tratamiento con levodopa durante al menos 12 horas (o 24 horas si se trata de una formulación de liberación lenta) antes de iniciar el tratamiento con Co-Careldopa.

La dosis inicial de Co-Careldopa debe contener aproximadamente el 20% de la dosis diaria previa de levodopa.

La dosis inicial recomendada es de 1 tableta de Co-Careldopa 3-4 veces al día.

La dosis puede ajustarse gradualmente según sea necesario para lograr y mantener el control de los síntomas. La dosis máxima diaria recomendada es de 8 tabletas.

Para pacientes que están recibiendo otros inhibidores de la descarboxilasa:

Si se está cambiando de otro inhibidor de la descarboxilasa a Co-Careldopa, el otro medicamento debe suspenderse 12 horas antes de comenzar con Co-Careldopa.

La dosis inicial de Co-Careldopa debe ajustarse para proporcionar una cantidad similar de levodopa a la dosis previa del otro inhibidor de la descarboxilasa.

Es importante seguir las instrucciones de dosificación proporcionadas por el médico y no ajustar la dosis sin su supervisión. Además, los cambios en la dosis deben realizarse gradualmente para minimizar el riesgo de efectos secundarios.

Siempre consulte a su médico si tiene preguntas o inquietudes sobre la dosificación de Co-Careldopa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debe tenerse precaución cuando los siguientes medicamentos se administren simultáneamente con Co-Careldopa.

Agentes antihipertensivos La hipotensión postural puede ocurrir cuando Co-Careldopa se agrega al tratamiento de pacientes que ya reciben medicamentos antihipertensivos. Puede ser necesario ajustar la dosis del agente antihipertensivo.

Antidepresivos Raramente, se han reportado reacciones, incluyendo hipertensión y discinesia, con el uso concomitante de antidepresivos tricíclicos.

Anticolinérgicos Los anticolinérgicos pueden afectar la absorción y, por lo tanto, la respuesta del paciente.

Hierro Los estudios demuestran una disminución en la biodisponibilidad de la carbidopa y / o levodopa cuando se ingiere con sulfato ferroso o gluconato ferroso.

Otros medicamentos

Hasta la fecha, no ha habido indicios de interacciones que impidan el uso concurrente de medicamentos antiparkinsonianos estándar.

Los antagonistas del receptor de dopamina D2 (por ejemplo, fenotiazinas, butirofenonas y risperidona) y la isoniazida pueden reducir los efectos terapéuticos de la levodopa.

Se ha informado que los efectos beneficiosos de la levodopa en la enfermedad de Parkinson se revierten por fenitoína y papaverina. Los pacientes que toman estos medicamentos con Co-Careldopa deben ser observados cuidadosamente para detectar la pérdida de respuesta terapéutica.

No se recomienda la terapia concomitante con agentes que agoten la dopamina (por ejemplo, tetrabenazina) u otros medicamentos conocidos por agotar las reservas de monoaminas.

La terapia concomitante con selegilina y carbidopa-levodopa puede estar asociada con hipotensión ortostática severa no atribuible solo a carbidopa-levodopa

Dado que la levodopa compite con ciertos aminoácidos, la absorción de Co-Careldopa puede estar comprometida en algunos pacientes con una dieta alta en proteínas.

El efecto de la administración simultánea de antiácidos con Co-Careldopa sobre la biodisponibilidad de la levodopa no ha sido estudiado.

Co-Careldopa puede administrarse a pacientes con enfermedad de Parkinson y síndrome que están tomando preparados vitamínicos que contienen clorhidrato de piridoxina (vitamina B6).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

En cuanto al uso de Co-Careldopa durante el embarazo y la lactancia, es fundamental consultar a un médico antes de tomar cualquier medicamento, ya que existen riesgos potenciales para la madre y el feto o el lactante.

Aquí hay algunas consideraciones generales:

No hay suficientes estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas para evaluar los riesgos asociados con el uso de Co-Careldopa durante el embarazo.

Se debe evitar el uso de Co-Careldopa durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario y sea recomendado por un médico.

Si una mujer queda embarazada mientras está tomando Co-Careldopa, debe informar de inmediato a su médico para evaluar los riesgos y beneficios del tratamiento.

Lactancia:

No se sabe si Co-Careldopa se excreta en la leche materna.

Debido a la falta de información sobre los posibles efectos adversos en los lactantes, se recomienda precaución al usar Co-Careldopa durante la lactancia.

Las mujeres que están tomando Co-Careldopa y planean amamantar deben hablar con su médico para evaluar los riesgos y considerar otras opciones de tratamiento si es necesario.

En resumen, durante el embarazo y la lactancia, se debe evitar el uso de Co-Careldopa a menos que sea absolutamente necesario y sea recomendado por un médico.

Es fundamental discutir cualquier preocupación o pregunta con un profesional de la salud para tomar decisiones informadas sobre el tratamiento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La levodopa se ha asociado con somnolencia y episodios de inicio súbito del sueño. Se ha informado muy raramente el inicio súbito del sueño durante las actividades diarias, en algunos casos sin conciencia ni signos de advertencia.

Se debe informar a los pacientes sobre esto y se les debe aconsejar que tengan precaución al conducir o manejar máquinas durante el tratamiento con levodopa.

Los pacientes que hayan experimentado somnolencia y / o un episodio de inicio súbito del sueño deben abstenerse de conducir o manejar máquinas.

Sobredosis:

La gestión de la sobredosis aguda con Co-Careldopa es básicamente la misma que la gestión de la sobredosis aguda con levodopa; sin embargo, la piridoxina no es efectiva para revertir las acciones de Co-Careldopa.

Debe instituirse el monitoreo del ECG, y el paciente debe ser observado cuidadosamente para detectar el posible desarrollo de arritmias; si es necesario, se debe administrar la terapia antiarrítmica apropiada.

Se debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya tomado otros medicamentos además de Co-Careldopa.

Hasta la fecha, no se ha informado experiencia con diálisis, por lo que no se conoce su valor en el tratamiento de la sobredosis.

La vida media terminal de la levodopa es de aproximadamente dos horas en presencia de carbidopa.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N04BA03

Grupo farmacoterapéutico: N- Sistema nervioso, N04-Antiparkinsonianos, N04B- Agentes dopaminérgicos, N04BA- Dopa y derivados de la dopa.

Aquí hay un resumen de las principales propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: Co-Careldopa es una combinación de dos principios activos: carbidopa y levodopa.

La levodopa es un precursor de la dopamina, un neurotransmisor crucial en el control del movimiento.

La carbidopa actúa como un inhibidor de la descarboxilasa periférica de la levodopa, evitando su conversión en dopamina fuera del sistema nervioso central, lo que aumenta la disponibilidad de levodopa para cruzar la barrera hematoencefálica y llegar al cerebro, donde puede convertirse en dopamina.

Efecto terapéutico: El uso de Co-Careldopa ayuda a restaurar los niveles de dopamina en el cerebro, mejorando así los síntomas motores asociados con la enfermedad de Parkinson, como temblores, rigidez y bradicinesia.

La respuesta terapéutica a Co-Careldopa generalmente se observa dentro de los primeros días de tratamiento, aunque puede variar según el paciente.

La dosis óptima se alcanza generalmente dentro de una semana de tratamiento.

Duración de la acción: La duración del efecto terapéutico de Co-Careldopa puede variar entre los pacientes y puede requerir ajustes de dosis periódicos para mantener un control adecuado de los síntomas.

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

Las propiedades farmacocinéticas de Co-Careldopa están influenciadas por sus componentes activos, carbidopa y levodopa. Aquí hay un resumen de las principales propiedades farmacocinéticas de cada componente:

Carbidopa:

Absorción: Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal después de la administración oral.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad oral de carbidopa es alta, pero se ve reducida por el metabolismo de primer paso hepático.

Distribución: Carbidopa se distribuye ampliamente por todo el cuerpo y atraviesa la barrera hematoencefálica en cantidades mínimas.

Unión a proteínas plasmáticas: Se une en un porcentaje moderado a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo: Experimenta un metabolismo hepático extenso, principalmente a través de la desaminación oxidativa.

Vida media: La vida media de eliminación es de aproximadamente 1-2 horas.

Excreción: Se excreta principalmente en la orina, principalmente como metabolitos inactivos.

Levodopa:

Absorción: Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal después de la administración oral.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad oral de levodopa es variable debido al metabolismo de primer paso en el intestino y el hígado.

Distribución: Levodopa se distribuye ampliamente por todo el cuerpo, incluido el sistema nervioso central.

Unión a proteínas plasmáticas: Tiene una unión moderada a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo: Experimenta un metabolismo extenso tanto a nivel periférico como central. Se metaboliza principalmente por descarboxilación en dopamina.

Vida media: La vida media de eliminación es de aproximadamente 1-3 horas.

Excreción: Se excreta principalmente en la orina, principalmente como metabolitos inactivos.

En resumen, Co-Careldopa se absorbe bien después de la administración oral, con carbidopa y levodopa mostrando perfiles de absorción y eliminación similares. Sin embargo, la biodisponibilidad oral de levodopa puede verse afectada por el metabolismo de primer paso, mientras que carbidopa sufre un metabolismo significativo en el hígado. Estas propiedades farmacocinéticas influyen en la dosificación y el intervalo de administración del medicamento para lograr y mantener una respuesta terapéutica óptima en pacientes con enfermedad de Parkinson.

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

Desechar cualquier remanente del producto que no se haya utilizado antes de la fecha de vencimiento

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de julio de 2024.