

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LEVODOPA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 20 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UEB REINALDO GUTIÉRREZ, PLANTA REYVAL, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-121-N04
Fecha de Inscripción:	25 de septiembre de 2015.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Levodopa	500,0 mg
Metabisulfito de sodio	1,50 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Enfermedad de Parkinson (excepto en el extrapiramidalismo inducido por fármacos). Tratamiento del Parkinsonismo (parálisis agitante) idiopático; tratamiento del Parkinsonismo postencefálico; tratamiento del Parkinsonismo sintomático; tratamiento del Parkinsonismo asociado a arteriosclerosis cerebral.

La levodopa está indicada en el tratamiento del Parkinsonismo para aliviar los síntomas y permitir un mayor número de movimientos corporales normales con mejoría del control muscular.

Contraindicaciones:

Glaucoma de ángulo cerrado.

Embarazo y lactancia.

Precauciones:

Niño: no hay datos disponibles.

Adulto mayor: pueden necesitar dosis menores, ya que pueden tener una menor tolerancia a los efectos de la levodopa, además con la edad descenden los niveles de la dopa-decarboxilasa periférica, la enzima responsable de la descarboxilación, lo que hace innecesarias las grandes dosis.

El uso de ésta medicación debe evaluarse cuidadosamente cuando existen los siguientes problemas médicos:

Asma bronquial, enfisema y otras enfermedades pulmonares severas (los efectos respiratorios de la levodopa pueden agravar la situación).

Enfermedad cardiovascular severa (aumenta el riesgo de las arritmias cardiacas).

Historia de trastornos convulsivos (aumenta las crisis convulsivas).

Diabetes Mellitus (puede afectar negativamente la función hipotalámica o la hipofisaria).

Glaucoma de ángulo abierto (al aumentar la presión intraocular se precipita un ataque agudo del glaucoma de ángulo cerrado).

Úlcera péptica (aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal superior). Osteomalacia. Melanoma de la piel, historia o sospecha (puede activar un melanoma maligno).

Historia de Infarto del Miocardio, con arritmias residuales (puede precipitar o agravar el estado). Úlcera péptica, o historia (aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal superior)

Enfermedad psiquiátrica. Estados Psicóticos o historia (aumenta el riesgo de aparición de depresión y tendencias suicidas). Evítese si es severa.

Produce excesiva somnolencia; no debe interrumpirse bruscamente; depresión; cefalea

Daño renal (puede dar lugar a retención urinaria). Retención Urinaria (puede precipitar o agravar el estado). Ajustar dosis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede oscurecer la orina o el sudor.

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmos.

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención puede originar accidentes.

Efectos indeseables:

Ocasionales: anorexia, náuseas, vómitos, insomnio, agitación, hipotensión postural (raramente hipertensión lábil), mareo, taquicardia, arritmias, coloración rojiza de la orina y de otros fluidos corporales.

Raras: hipersensibilidad, movimientos involuntarios anormales y síntomas psiquiátricos que incluyen hipomanía y psicosis, depresión, somnolencia, cefalea, sangramiento gastrointestinal, neuropatía periférica, alteraciones del gusto, prurito, rash y cambios en las enzimas hepáticas.

Los efectos secundarios psíquicos como ansiedad, confusión o nerviosismo, se produce con más frecuencia en los pacientes geriátricos cuando reciben otros medicamentos antiparkinsonianos, especialmente antimuscarínicos.

Los pacientes geriátricos, especialmente aquellos con enfermedad coronaria previa, son más sensibles a los efectos cardiacos de la levodopa, como las arritmias. Estos efectos cardiacos se hacen mínimos o se eliminan cuando se asocian la levodopa con un inhibidor de dopa descarboxilasa (benserazida o carbidopa).

Posología y método de administración:

Adultos:

Inicialmente 125-500 mg/d en dosis divididas después de las comidas, incrementar de acuerdo con la respuesta.

Dosis usual para adultos: 250 mg de 2 a 4 veces/d inicialmente, aumentar la dosificación con una dosis adicional de 100 a 750 mg/d en intervalos de 3 a 7 d según la tolerancia, hasta conseguir la respuesta deseada.

Nota: Los pacientes geriátricos postencefalíticos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis habitual para adultos.

Dosis usual límite de adulto: Hasta 8 g/d.

Niños hasta 12 años de edad: no se ha establecido la dosificación.

Niños de 12 años de edad en adelante: ver dosis usual para adultos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anestésicos: riesgo de arritmias ventriculares con anestésicos volátiles como el halotano.

Antidepresivos: crisis hipertensiva con los IMAO, evítense aun después de 2 semanas de suspendido el tratamiento con levodopa.

Antihipertensivos, nitratos: incrementan el efecto hipotensor.

Antimuscarínicos: reducen la absorción de la levodopa.

Antipsicóticos: antagonizan su efecto.

Antiepilépticos: pueden reducir su efecto.

Ansiolíticos e hipnóticos: puede existir antagonismo con el clordiazepóxido, diazepam, lorazepam y probablemente con otras benzodiazepinas.

Hierro: reduce la absorción de la levodopa.

Vitaminas: el efecto de la levodopa es antagonizado por la piridoxina a menos que se administre un inhibidor de la dopa descarboxilasa.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en Embarazo y lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención puede originar accidentes.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

No se ha establecido el mecanismo de acción exacto. Se piensa que el pequeño porcentaje de cada dosis que atraviesa la barrera hematoencefálica se descarboxila a dopamina. Entonces la dopamina estimula los receptores dopaminérgicos en los ganglios basales y así mejora el equilibrio entre la actividad colinérgica y la dopaminérgica, lo que da lugar a una mejora de la modulación de los impulsos nerviosos voluntarios transmitidos a la corteza motora.

Otras acciones:

La dopamina, el metabolismo de la levodopa estimula los receptores cardíacos beta adrenérgico; interactúan con los quimiorreceptores del centro del vómito medular y favorece la liberación de la hormona del crecimiento en la hipófisis.

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

Absorción:

Se absorbe rápidamente en el intestino delgado mediante un sistema de transporte activo de aminoácidos llegando a la circulación general de un 30 % a 50 %. La absorción de la levodopa se puede retrasar debido a situaciones como acidez gástrica elevada, un tiempo de evacuación gástrica aumentado y la presencia de algunos aminoácidos como los que se presentan después de la digestión de una comida de alto contenido proteico.

Distribución:

Se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos corporales, pero no en el sistema nervioso central, que recibe menos del 1 % de la dosis debido al metabolismo intenso de la periferia.

Metabolismo: La enzima descarboxilasa de aminoácidos L- aromáticos convierte el 95 % en dopamina en la luz del estómago, los intestinos y en el hígado por metabolismo del primer paso.

Vida Media: De 1 a 3 horas.

Comienzo de la acción: Una mejoría significativa se puede producir en un período de 2 a 3 semanas. Algunos pacientes pueden necesitar una terapia continua con levodopa hasta de 6 meses, para obtener el beneficio terapéutico óptimo.

Tiempo hasta la concentración máxima: De 1 a 3 horas puede ser más prolongado cuando se toma con alimentos.

Duración de la acción: Hasta 5 horas.

Eliminación: Renal; el 80 % de la dosis se elimina en 24 horas como metabolito de la dopamina, principalmente el ácido dihidroxifenilacético (DOPAC) y ácidos homovanílicos (HVA). Algunos de los metabolitos eliminados pueden colorear la orina de rojo.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 25 de septiembre de 2015.