

LECARGE

LEVODOPA + CARBIDOPA

Comprimidos
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-45/G

FORMULAS:

Cada comprimido contiene:

Levodopa250mg
Carbidopa25mg

Excipientes autorizados: almidón de maíz, almidón pregelatinizado, laca colorante azul brillante, celulosa microcristalina pH 101, estearato de magnesio c.s.

INDICACIONES:

Tratamiento de la enfermedad y del Síndrome de Parkinson.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION:

La dosificación debe ser determinada de acuerdo con las necesidades individuales del paciente y puede requerirse un ajuste de la dosis y la frecuencia de la administración.

Se han observado respuestas en un día y, a veces, después de una sola dosis.

Una dosis totalmente efectiva se alcanza antes de los siete días de tratamiento.

La mayoría de los pacientes se puede mantener con 3 a 6 comprimidos de LECARGE por día y no más de 8 diarios.

Pacientes que no reciben levodopa: La dosis inicial es de 1/2 comprimido de LECARGE una o dos veces por día, aumentando medio comprimido por día o cada dos días, hasta alcanzar la dosis óptima.

Pacientes que reciben levodopa: la levodopa, debe suspenderse por lo menos 12 horas antes de iniciar el tratamiento con LECARGE a una dosis de aproximadamente el 20 % de la dosis previa de levodopa.

Cuando se transfiere un paciente que tomaba levodopa con otro inhibidor de la decarboxilasa a Lecarge, el tratamiento se debe interrumpir 12 horas antes de comenzar con el Lecarge con una dosis de levodopa equivalente a la de la otra asociación.

EFFECTOS COLATERALES:

Los efectos colaterales que se observan con frecuencia en los pacientes tratados con LECARGE son imputables a la actividad neurofarmacológica central de la dopamina.

Tales reacciones, generalmente pueden atenuarse al reducir la dosis.

Las más comunes son los movimientos involuntarios coreiformes, distónicos o de otro tipo. Las sacudidas musculares y el blefarospasmo pueden ser considerados como signos precoces a los efectos de considerar una reducción de la dosis.

Otros efectos colaterales serios son los cambios mentales como: ideación paranoide y episodios psicóticos. La depresión con o sin desarrollo de tendencias suicidas y la demencia, son menos comunes. Se observaron convulsiones, aunque no se ha establecido la relación causal con LECARGE.

Efectos colaterales menos frecuentes son: irregularidad cardíaca y/o palpitaciones, hipotensión ortostática, episodios bradicinéticos (fenómeno en -eAA) anorexia, vómitos y mareos.

Hemorragia gastrointestinal, aparición de úlcera duodenal, hipertensión, flebitis, leucopenia, anemia hemolítica, y no hemolítica, trombocitopenia, y aganulocitosis se han informado raramente.

Las pruebas de laboratorio que revelaron anomalías son: fosfatasa alcalina, TGO, TGP, lactodehidrogenasa, bilirrubina, nitrógeno ureico sanguíneo, iodo proteico, test de Coombs.

Otros efectos colaterales que han sido observados son:

Psiquiátricos: Confusión, somnolencia, insomnio, pesadillas, alucinaciones e ilusiones, agitación, ansiedad, euforia.

Neurológicos: Ataxia, desvanecimiento, aumento de temblor en manos, espasmo muscular, blefarospasmo, calambres musculares, trismus, activación del síndrome de Horner latente.

Gastrointestinales: Constipación, diarrea, malestar o dolor abdominal, flatulencia, hipo, sialorrea, disfagia, sabor amargo, boca seca, sensación de quemadura en la lengua, bruxismo.

Dermatológicos: Rubor, transpiración, edema, pérdida del cabello, rush, sudoración oscura.

Urogenitales: Retención urinaria, incontinencia urinaria, orina oscura, priapismo.

Sentidos especiales: Visión borrosa, diplopía, midriasis, crisis oculógiras. Otros: debilidad, síncope, aumento o pérdida de peso, edema, cefalea, ronquera, malestar, tuforadas de calor, ritmo respiratorio anormal, rubor, fatiga.

CONTRAINDICACIONES:

No se debe administrar concomitantemente LECARGE e inhibidores de la monoaminoxidasa, y tales inhibidores deberán ser suspendidos, como mínimo, dos semanas antes de iniciar el tratamiento con LECARGE.

LECARGE está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga y en glaucoma de ángulo estrecho.

Debido a que la levodopa puede activar un melanoma maligno, no debe ser utilizada en pacientes con lesiones cutáneas no diagnosticadas, sospechosas o con un antecedente de melanoma.

PRECAUCIONES:

LECARGE puede darse a pacientes que no estén recibiendo levodopa sola; sin embargo, la misma debe ser suspendida por lo menos 12 horas antes de comenzar con LECARGE.

LECARGE deberá implementarse en una dosis tal que provea aproximadamente el 20 % de la dosis previa de levodopa (ver POSOLOGIA Y ADMINISTRACION).

LECARGE no está recomendado para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por drogas.

LECARGE debe ser administrado con precaución en pacientes con infecciones cardiovasculares o pulmonares severas, asma bronquial, enfermedad renal, hepática o endócrina.

Todos los pacientes deberán ser controlados cuidadosamente por el desarrollo de alteraciones mentales, depresión con tendencias suicidas, u otro seria alteración del comportamiento.

Los pacientes con psicosis en curso deben ser tratados con precaución.

Los pacientes con antecedentes de movimientos involuntarios severos, episodios psicóticos, mientras eran tratados con levodopa sola, deberán ser cuidadosamente observados cuando ésta sea sustituida por LECARGE.

Si es necesaria la administración concomitante de drogas psicoactivas, tales como fenotiazidas y butirofenonas, éstas deben darse con precaución y los pacientes deberán ser cuidadosamente observados para detectar cualquier pérdida en la acción antiparkinsoniana. Los pacientes con antecedentes previos de convulsiones, deben ser tratados con precaución.

Los efectos beneficiosos de la levodopa en la enfermedad de Parkinson son revertidos por la fenitoína y por la papaverina.

Los pacientes con glaucoma crónico, pueden ser tratados cuidadosamente con LECARGE, previniendo un buen control de la presión intraocular y un cuidadoso seguimiento del paciente para detectar cambios durante el tratamiento.

LECARGE debe ser administrado con precaución en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias auriculares, nodales o ventriculares. En tales pacientes la función cardíaca deberá ser vigilada con particular cuidado durante el período de ajuste inicial de la dosis. Al igual que con la administración de levodopa existe una posibilidad de hemorragia gastrointestinal alta en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Se han informado anomalías transitorias en exámenes de laboratorio, los cuales, sin embargo, no han sido relacionados con evidencias clínicas de la enfermedad. Incluyen: aumento de nitrógeno ureico sanguíneo, TGO, TGP, LGH, bilirrubina, fosfatasa alcalina o PBI. Se han informado test de Coombs positivos, tanto con la utilización de LECARGE como de levodopa sola, pero los casos de anemia hemolítica son extremadamente raros.

Corrientemente, los niveles de nitrógeno ureico sanguíneo, creatinina y ácido úrico son más bajos durante la administración de LECARGE que con levodopa. Se reportaron pruebas de Coombs positivas con LECARGE y con levodopa sola, pero la anemia hemolítica es extremadamente

LECARGE puede causar una falsa reacción positiva para los cuerpos cetónicos urinarios y falsas reacciones negativas para glucosuria con el uso de métodos de glucosa-oxidasa.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Aunque los efectos de LECARGE sobre el embarazo y la lactancia son desconocidos, el uso de LECARGE en mujeres que pudieran estar embarazadas requiere evaluar anticipadamente los beneficios de la droga contra los posibles riesgos si se presenta el embarazo. LECARGE no se debe prescribir durante la lactancia.

USO EN NIÑOS:

La seguridad de LECARGE en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

SOBREDOSIFICACION:

Deberán emplearse medidas de mantenimiento generales con inmediato lavado gástrico. La administración de líquidos por vía endovenosa, debe hacerse cuidadosamente y se debe mantener la permeabilidad de las vías aéreas.

Se deberá practicar monitoreo cardíaco y observar cuidadosamente al paciente por el posible desarrollo de arritmias; si fuera necesario se administrará medicación antiarrítmica apropiada. Se debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya tomado otras drogas además de LECARGE; A la fecha, no se han informado experiencias con diálisis por lo tanto su valor en la sobredosificación no es conocido. La piridoxina no revierte las acciones de LECARGE.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247

- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658 - 7777

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

CONSERVACION:

A temperatura entre 8°C y 30°C, al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

Envases con 30, 60 y 1000 comprimidos, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.113

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 05/1996