

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Parkinel 100/25 - 250/25

Levodopa 100-250 mg

Carbidopa 25 mg

Comprimidos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES PARKINEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PARKINEL**
- 3. CÓMO USAR PARKINEL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PARKINEL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES PARKINEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Parkinel está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Parkinel contiene dos principios activos, Levodopa y Carbidopa y pertenece al grupo de medicamentos denominados como antiparkinsonianos. Levodopa actúa reponiendo la dopamina en el cerebro, mientras que la Carbidopa asegura que llegue al cerebro la cantidad suficiente de Levodopa cuando se necesita. En muchos pacientes, esto reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

La enfermedad de Parkinson es una enfermedad crónica que se caracteriza por movimientos lentos e inestables, rigidez muscular y temblores. Si no se trata, puede originar dificultades para llevar una vida normal.

Se cree que los síntomas de la enfermedad de Parkinson están originados por falta de dopamina, que es una sustancia que se produce de forma natural en el cerebro. La dopamina actúa transmitiendo mensajes en el cerebro que controlan el movimiento muscular. Cuando se produce poca cantidad de dopamina, aparecen dificultades en el movimiento.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PARKINEL

No tome **Parkinel** si:

RE-2024-00243455-APN-DTD#JGM

1

Bagó

- es alérgico a los principios activos (Levodopa, Carbidopa) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- tiene lesiones sospechosas en la piel que no han sido examinadas por su médico o si ha tenido alguna vez cáncer de piel (melanoma).
- está siendo tratado con medicamentos antidepresivos del grupo de los inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (MAO), excepto con ciertas dosis bajas de inhibidores de la MAO Tipo B.
- tiene glaucoma de ángulo cerrado (presión intraocular elevada).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Parkinel

- Si tiene o ha tenido alteraciones de su estado de salud como alergias, asma bronquial, depresión o alteraciones mentales, problemas de pulmón, de hígado, de riñón, de corazón o problemas hormonales, úlcera péptica, convulsiones, presión intraocular elevada (glaucoma).
- Si requiere anestesia general, el tratamiento con este medicamento puede continuar mientras pueda usted tomar medicación por vía oral. Si el tratamiento se tiene que interrumpir temporalmente, **Parkinel** se puede reiniciar tan pronto como usted pueda tomar medicación oral.
- Si está usted recibiendo tratamiento con medicamentos para bajar la tensión.
- Si se duerme de forma repentina a lo largo del día (episodios repentinos de sueño) o experimenta un adormecimiento excesivo (somnolencia) durante el día.

Informe a su médico si usted, o su familia / cuidador, nota que está desarrollando síntomas similares a la adicción, que conducen a un deseo de grandes dosis de **Parkinel** y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Informe a su médico si usted, o su familia / cuidador, nota que está empezando a comportarse de manera poco habitual, si siente el impulso, iniciativa o tentación de hacer daño a los demás o de autoagresión. Estos comportamientos se llaman trastornos del control de los impulsos y pueden incluir adicción al juego, comer o gastar en exceso, deseo sexual mayor de lo normal o un aumento de pensamientos o deseos sexuales. Su médico puede necesitar revisar sus tratamientos.

Informe a su médico si ha sido previamente tratado con Levodopa.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **Parkinel** en esta población y no se recomienda su uso en menores de 18 años.

Uso de Parkinel con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Parkinel se debe administrar con precaución junto con medicamentos utilizados para tratar problemas psiquiátricos o depresión, tuberculosis, hipertensión arterial, espasmos musculares, convulsiones o de otras enfermedades relacionadas con movimientos involuntarios, así como preparados de hierro o suplementos de hierro.

Toma de Parkinel con alimentos, bebidas y alcohol

Debido a que Levodopa compite con ciertos aminoácidos, la absorción de Levodopa se puede ver alterada en algunos pacientes con una dieta alta en proteínas. Se recomienda por lo tanto evitar tomar los comprimidos asociados a comidas con contenido proteico elevado.

Embarazo y lactancia

RE-2024-00243455-APN-DTD#JGM



Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento, que valorará los posibles beneficios frente a los posibles riesgos del tratamiento.

Se desconoce el efecto de este medicamento sobre el embarazo.

Levodopa, uno de los componentes de este medicamento, pasa a la leche materna, por lo que la lactancia debe suspenderse si usted toma **Parkinel**.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Este medicamento puede causar somnolencia y provocar episodios repentinos de sueño. Si esto sucede, no debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda suponer un riesgo o ponerle a usted o a los demás en peligro de muerte o daño grave (por ejemplo, el uso de maquinarias), hasta que dichos episodios y/o somnolencia hayan desaparecido.

3. CÓMO USAR PARKINEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis óptima diaria de este medicamento es variable y se debe determinar mediante un ajuste de dosis individualizada para cada paciente según la gravedad de su enfermedad y su respuesta al tratamiento.

Durante el periodo de ajuste de las dosis se debe prestar especial atención a síntomas como los movimientos involuntarios. Informe inmediatamente a su médico de cualquier alteración de su enfermedad como movimientos anormales, ya que esto puede hacer que necesite un ajuste de su prescripción.

Recuerde tomar su medicamento. **Parkinel** se debe tomar por vía oral.

Para obtener mejores resultados, debe tomar **Parkinel** todos los días. Es importante que siga los consejos de su médico sobre la cantidad y la frecuencia en que debe tomar **Parkinel**.

Si estima que la acción de **Parkinel** es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico

Modo de administración

Ingerir los comprimidos con suficiente líquido de 30 minutos a 1 hora antes de las comidas. Evitar comidas abundantes, ricas en proteínas.

Si toma más Parkinel del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Parkinel** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Parkinel

Tome **Parkinel** tal y como le ha sido prescrito. Si olvida tomar un comprimido, tómelo tan pronto como se acuerde. No obstante, si falta poco tiempo para la siguiente toma, no tome la dosis olvidada y espere hasta la dosis siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con Parkinel

Su médico le indicará la duración del tratamiento con **Parkinel**. No suspenda el tratamiento de repente ni disminuya la dosis sin consultar a su médico. Si lo hace se puede producir un conjunto de síntomas que incluyen rigidez muscular, fiebre y trastornos mentales.

RE-2024-00243455-APN-DTD#JGM

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Parkinel** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Los efectos adversos más frecuentes son: movimientos anormales incluyendo sacudidas musculares o espasmos (que pueden o no parecerse a sus síntomas de Parkinson) y náuseas.

Se han descrito casos de adicción al juego y de deseo sexual exagerado para los medicamentos que incrementan la acción en el organismo de una sustancia química denominada dopamina, entre los que se encuentra **Parkinel**.

Informe a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos ya que buscará la manera de controlar o reducir los síntomas:

- deseo de grandes dosis de **Parkinel** superiores a las requeridas para controlar los síntomas motores, lo que se conoce como síndrome de desregulación de dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos adversos después de tomar grandes dosis de **Parkinel**.

- incapacidad para resistir el impulso para llevar a cabo una acción que podría ser dañina, entre las que se pueden incluir:

. impulso fuerte de jugar excesivamente a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.

. interés sexual alterado o aumentado y comportamiento de interés desmesurado hacia usted mismo o hacia los demás, por ejemplo, un aumento del deseo sexual.

. compras o gastos excesivos e incontrolables.

. atracones de comida (comer grandes cantidades de alimentos en poco tiempo) o comer de manera compulsiva (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para saciar su hambre).

Otros posibles efectos adversos son:

Infecciones e infestaciones: infecciones del tracto urinario (muy frecuentes).

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos): melanoma maligno.

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: disminución de leucocitos (leucopenia) y plaquetas (trombocitopenia), disminución del número de glóbulos rojos (anemia hemolítica y no hemolítica), disminución marcada de unos tipos de glóbulos blancos (agranulocitosis).

Trastornos del sistema inmunológico: hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta (angioedema).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: falta de apetito (anorexia), aumento o pérdida de peso.

Trastornos psiquiátricos: alteraciones mentales, alteraciones en el sueño (insomnio, pesadillas), euforia, depresión, alucinaciones e ideas delirantes, confusión, agitación y ansiedad, rechinar de dientes inconsciente (bruxismo), conducta sexual aumentada, adicción al juego.

Trastornos del sistema nervioso: síndrome neuroléptico maligno (un cuadro que se presenta con fiebre, rigidez muscular intensa, sudoración, disminución del nivel de conciencia) , incapacidad de coordinar los movimientos (ataxia), aumento del temblor de las manos, activación del síndrome de Horner latente (pupilas contraídas, párpado caído y sequedad facial), movimientos anormales / lentos (episodios bradiquinéticos), entumecimiento, hormigueo (parestesia), sabor amargo, espasmos, mareos, desfallecimiento, dolor de cabeza,

RE-2024-00243455-APN-DTD#JGM

4

 **Bagó**

sensación de estimulación, somnolencia, letargia, sedación, episodios de narcolepsia, demencia, epilepsia (convulsiones), disminución de la agudeza mental.

Trastornos oculares: visión borrosa, visión doble (diplopía), dilatación de la pupila (midriasis), movimientos involuntarios de los ojos (crisis oculógiras).

Trastornos cardíacos: latido cardíaco irregular y/o palpitaciones.

Trastornos vasculares: inflamación de los vasos sanguíneos (flebitis), hipotensión ortostática (sensación de mareo cuando se levanta rápidamente), presión arterial elevada (hipertensión), enrojecimiento (rubefacción), sofocos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dificultad en la respiración (disnea), ronquera, hipo, respiración normal alterada.

Trastornos gastrointestinales: vómitos, náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor en la zona superior del abdomen, dolor abdominal y molestias digestivas, hemorragia gastrointestinal, desarrollo de úlcera duodenal, flatulencia, saliva oscura, sequedad de boca, aumento de la producción de saliva (sialorrea), sensación de ardor en la lengua, dolor en la boca del estómago (dispepsia), dificultad para tragar (disfagia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: pérdida de pelo (alopecia) erupción, aumento de la sudoración, sudoración oscura y de mal olor, ronchas, urticaria, picazón (prurito), sangrado de la piel o cardenales (púrpura de Schönlein-Henoch).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: calambres musculares, sacudidas musculares, espasmo de los músculos de la mandíbula (trismus).

Trastornos renales y urinarios: coloración oscura de la orina, retención urinaria o incontinencia urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: erección prolongada del pene (priapismo).

Trastornos generales: molestias, dolor torácico, astenia, cambios en el modo de andar, debilidad, edema, fatiga, malestar general.

Exploraciones complementarias: se han producido alteraciones en los resultados de varias pruebas de laboratorio.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: caídas.

5. CONSERVACIÓN DE PARKINEL

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **Parkin** son: Levodopa y Carbidopa.

Parkin 100/25: cada comprimido contiene: Levodopa 100 mg, Carbidopa 25 mg. Los demás componentes son: Carboximetil Almidón, Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Rojo 30 Óxido Férrico, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

Parkin 250/25: cada comprimido contiene: Levodopa 250 mg, Carbidopa 25 mg. Los demás componentes son: Carboximetil Almidón, Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz pregelatinizado, Rojo 30 Óxido Férrico, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

RE-2024-00243455-APN-DTD#JGM

Parkinel 100/25: Envases conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos redondos, grabados con PAK 100 y el logo Bagó, ranurados, color rosado, siendo estas dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

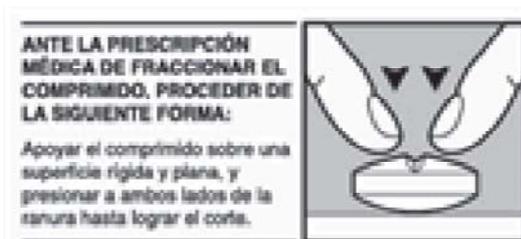
Parkinel 250/25: Envases conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos redondos, grabados con PAK y el logo Bagó, birranurados, color rosado, siendo estas dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **PARKINEL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454/soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 41.394.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

Bagó