

## PROYECTO DE PROSPECTO

### Parkinel 100/25 - 250/25

Levodopa 100-250 mg

Carbidopa 25 mg

**Comprimidos**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA



### FÓRMULA

**Parkinel 100/25:** cada Comprimido contiene: Levodopa 100 mg, Carbidopa 25 mg. Excipientes: Carboximetil Almidón, Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Rojo 30 Óxido Férrico, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

**Parkinel 250/25:** cada Comprimido contiene: Levodopa 250 mg, Carbidopa 25 mg. Excipientes: Carboximetil Almidón, Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Rojo 30 Óxido Férrico, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

**Agentes dopaminérgicos. Dopa y derivados de la dopa.** Código ATC: N04BA02.

### INDICACIONES

**Parkinel** está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

#### Acción farmacológica

**Parkinel** es una combinación de Levodopa y Carbidopa. La Levodopa es el precursor metabólico de la dopamina que se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. La Levodopa 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 dopadecarboxilasa 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. **Parkinel** mejora la respuesta terapéutica global en comparación con Levodopa. **Parkinel** proporciona concentraciones plasmáticas eficaces y duraderas de Levodopa con dosis menores (en un 80% aproximadamente) que las necesarias con Levodopa sola. Los síntomas de la enfermedad de Parkinson se deben a la disminución de dopamina en el cuerpo estriado del cerebro. Levodopa, remite los síntomas de la enfermedad de Parkinson al ser transformada en dopamina en el cerebro. 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.

**Parkinel** es útil para aliviar muchos de los síntomas del parkinsonismo, particularmente la bradicinesia y la rigidez. Frecuentemente **Parkinel** mejora otros síntomas asociados: temblor,

RE-2024-00243455-APN-DTD#JGM

1

disfagia, sialorrea, inestabilidad postural. También reduce las fluctuaciones de las respuestas observadas con Levodopa sola, así como ciertas reacciones adversas.

#### **Farmacocinética**

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.

#### **Datos preclínicos de seguridad**

Los datos preclínicos de Levodopa y Carbidopa, evaluados solos o en combinación, no muestran riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales sobre toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Con respecto a la toxicidad para la reproducción, tanto Levodopa como las combinaciones de Carbidopa y Levodopa han producido malformaciones viscerales y deformaciones del esqueleto en conejos. El riesgo potencial en humanos es desconocido.

#### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La posología diaria óptima de **Parkinel** debe ser determinada en cada paciente mediante un cuidadoso ajuste de la dosificación. Los comprimidos de **Parkinel** están disponibles en una relación Levodopa / Carbidopa de 4:1 (**Parkinel 100/25**) y en una relación 10:1 (**Parkinel 250/25**). Los comprimidos con ambas relaciones de Levodopa / Carbidopa se pueden administrar en forma separada o combinada según sea necesario. Cada comprimido de **Parkinel** está ranurado para ser partido en mitades con una mínima presión.

Consideraciones generales: la dosificación se ajustará a las necesidades individuales de cada paciente, en lo que respecta tanto a las dosis como a la frecuencia de las tomas. Se ha demostrado mediante estudios que la dopa descarboxilasa periférica se satura con aproximadamente 70-100 mg diarios de Carbidopa. Con la administración de dosis menores a las mencionadas es más probable que ocurran náuseas y vómitos asociados al tratamiento.

Concomitantemente con **Parkinel** se puede continuar la administración de otros fármacos distintos de Levodopa, de uso común en la enfermedad de Parkinson, pero puede ser necesario un ajuste de la posología.

#### **Dosis inicial habitual**

Se recomienda como dosis inicial 1 comprimido de **Parkinel 100/25** tres veces por día, con lo cual se proveen 75 mg diarios de Carbidopa. De ser necesario, esta dosificación se puede aumentar en 1 comprimido diario o día por medio hasta alcanzar una dosis equivalente a 8 comprimidos diarios de **Parkinel 100/25**. La dosificación inicial con **Parkinel 250/25** es 1/2 comprimido una o dos veces por día, con lo cual, para muchos pacientes, puede no brindarse la dosis óptima de Carbidopa. De ser necesario, se puede agregar 1/2 comprimido diario o cada dos días hasta lograr la respuesta óptima deseada. Las dosis totalmente efectivas se suelen alcanzar en aproximadamente 7 días (con Levodopa sola, en semanas o meses).

#### **Pacientes tratados previamente con Levodopa sola**

RE-2024-00243455-APN-DTD#JGM

2

Debido a que tanto la respuesta terapéutica como las posibles reacciones adversas pueden ocurrir más rápidamente con **Parkinel** que cuando se administra solo Levodopa, se debe controlar al paciente con especial atención mientras se efectúa el ajuste de la dosis. Particularmente, pueden aparecer movimientos involuntarios más rápidamente con **Parkinel** que con Levodopa sola, lo cual puede hacer necesario reducir la dosificación. En algunos pacientes, un signo temprano de exceso de dosis puede ser el blefaroespasma. Antes de iniciar el tratamiento con **Parkinel**, se debe suspender la administración de Levodopa por lo menos 12 horas antes para las formulaciones estándar y 24 horas antes para las de liberación prolongada. La dosificación diaria de **Parkinel** debe proporcionar aproximadamente el 20% de la dosis de Levodopa anteriormente recibida por el paciente. Si el paciente recibe menos de 1500 mg de Levodopa por día, se le debe administrar inicialmente 1 comprimido de **Parkinel 100/25** tres o cuatro veces al día. Para la mayoría de los pacientes bajo tratamiento con más de 1500 mg diarios de Levodopa se recomienda una dosis inicial de 1 comprimido de **Parkinel 250/25** tres o cuatro veces al día.

#### **Dosis de mantenimiento**

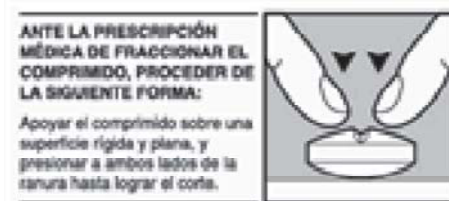
El tratamiento se debe ajustar en forma individualizada a fin de obtener la respuesta terapéutica deseada. La mayoría de los pacientes se pueden mantener con tres a seis comprimidos de **Parkinel 250/25** al día en dosis divididas. Se debe administrar por lo menos 70-100 mg de Carbidopa por día para asegurar una inhibición óptima de la dopadecarboxilasa periférica. Cuando se requiera más Levodopa, se puede sustituir **Parkinel 100/25** por **Parkinel 250/25**. De ser necesario, puede aumentarse la dosis de **Parkinel 250/25** en 1/2 ó 1 comprimido diario o cada dos días hasta un máximo de 8 comprimidos por día. Solo existe una experiencia limitada con dosis de Carbidopa superiores a 200 mg por día.

#### **Dosis máxima recomendada**

La dosis máxima diaria no debe exceder los 8 comprimidos de **Parkinel 250/25** (200 mg de Carbidopa y 2000 mg de Levodopa) , lo cual corresponde a 3 mg/kg de Carbidopa y 30 mg/kg de Levodopa, para un paciente de 70 kg de peso corporal.

#### **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.



#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.

Debido a que Levodopa puede activar un melanoma maligno, **Parkinel** no se debe usar en pacientes con historia de melanoma o lesión cutánea sospechosa no diagnosticada.

Uso conjunto de inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO). La administración de estos inhibidores se debe suspender al menos dos semanas antes de iniciar

RE-2024-00243455-APN-DTD#JGM

el tratamiento con **Parkinel**. Se puede administrar de forma conjunta **Parkinel** con la dosis recomendada de un inhibidor selectivo de la MAO-B (por ejemplo, selegilina).

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Parkinel** no está recomendado para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por medicamentos.

**Parkinel** se puede administrar a pacientes que ya están en tratamiento con Levodopa sola; sin embargo, si se va a administrar **Parkinel**, la administración de Levodopa sola se debe suspender 12 horas antes de comenzar la administración de **Parkinel**. **Parkinel** se debe administrar a una dosis que proporcione aproximadamente un 20 % de la dosis previa de Levodopa (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN").

En pacientes previamente tratados con Levodopa sola, pueden aparecer discinesias porque la Carbidopa permite que llegue más Levodopa al cerebro y, por ello, se forme más dopamina. La aparición de discinesias puede requerir una reducción de la dosis.

Como sucede con Levodopa, **Parkinel** puede causar movimientos involuntarios y trastornos mentales. Estas reacciones se relacionan con un aumento de dopamina cerebral después de la administración de Levodopa. La aparición de estos síntomas puede requerir una reducción de la dosis.

Se debe vigilar estrechamente a los pacientes por el posible desarrollo de depresión con tendencias suicidas concomitantes. Los pacientes con psicosis o con antecedentes de psicosis se deben tratar con precaución.

Se deben tomar precauciones en caso de administración conjunta de medicamentos psicoactivos y **Parkinel**.

**Parkinel** se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular o pulmonar grave, asma bronquial, insuficiencia renal, enfermedad endocrina o insuficiencia hepática, o con historia de úlcera péptica (debido a la posibilidad de hemorragia gastrointestinal alta) o de convulsiones.

**Parkinel** se debe administrar con precaución a pacientes con historia de infarto de miocardio reciente, que presentan arritmias residuales auriculares, nodales o ventriculares. Se debe monitorizar la función cardíaca especialmente durante el período inicial de ajuste de dosis. Los pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto pueden ser tratados con **Parkinel**, siempre y cuando la presión intraocular esté bien controlada antes del tratamiento y se asegure un control riguroso de la presión intraocular durante el tratamiento.

El síndrome de desregulación de dopamina (SDD) es un trastorno adictivo que conlleva a un uso excesivo del medicamento, observado en algunos pacientes tratados con Levodopa / Carbidopa. Antes de iniciar el tratamiento, se debe advertir a los pacientes y a los cuidadores del riesgo potencial de desarrollar SDD.

#### **Trastornos del control de los impulsos**

Se debe vigilar regularmente el desarrollo de trastornos del control de los impulsos. Tanto los pacientes como los cuidadores deben estar familiarizados con los síntomas conductuales de los trastornos del control de los impulsos, incluyendo juego patológico, libido aumentada, hipersexualidad, gastos o compras compulsivas, atracones e ingesta compulsiva que pueden ocurrir en los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos y/u otros tratamientos dopaminérgicos que contienen Levodopa, incluyendo **Parkinel**. Se recomienda revisar el tratamiento si se desarrollan dichos síntomas.

#### **Síndrome neuroléptico maligno**

Se ha notificado un complejo de síntomas que asemeja el síndrome neuroléptico maligno, que incluyen rigidez muscular, temperatura corporal elevada, cambios mentales y aumento de la

RE-2024-00243455-APN-DTD#JGM

4



creatin fosfoquinasa en suero, cuando se interrumpe la administración de agentes antiparkinsonianos bruscamente. Por tanto se debe vigilar estrechamente a los pacientes cuando la dosis de **Parkinel** se reduzca de un modo brusco o se interrumpa, especialmente si los pacientes están siendo tratados con neurolépticos.

#### **Controles periódicos**

Como con Levodopa, se recomienda la realización de evaluaciones periódicas de las funciones hepática, hematopoyética, cardiovascular y renal durante el tratamiento a largo plazo.

#### **Anestesia general**

Cuando se requiera anestesia general, el tratamiento con **Parkinel** se debe continuar mientras el paciente pueda tomar líquidos y medicación por vía oral. Si se interrumpe el tratamiento temporalmente (se suspende la noche anterior y luego se restaura), se debe administrar la dosis habitual tan pronto como el paciente vuelva a ser capaz de tomar medicación por vía oral.

#### **Somnolencia**

El tratamiento con Levodopa se ha asociado con la aparición de somnolencia y episodios repentinos de sueño. Muy raramente se han notificado episodios repentinos de sueño en el transcurso de actividades cotidianas, en ocasiones sin que el paciente lo advirtiera y sin que ello fuera precedido por señales de aviso.

#### **Melanoma**

Estudios epidemiológicos han demostrado que pacientes con enfermedad de Parkinson tienen un riesgo mayor (aproximadamente de 2 a 6 veces mayor) de desarrollar un melanoma que la población general. No está claro si el aumento del riesgo observado es debido a la enfermedad de Parkinson u otros factores, como medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson. Por las razones expuestas anteriormente, se aconseja a los prescriptores y pacientes, controlar de forma regular y frecuente los lunares cuando se utilice **Parkinel** para alguna indicación por parte de un profesional especialista en Dermatología.

#### **Población pediátrica (menores de 18 años)**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **Parkinel** en la población pediátrica, y por tanto no se recomienda su uso.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se debe tener cuidado cuando se administren los siguientes medicamentos conjuntamente con **Parkinel**.

##### *Agentes antihipertensivos*

Se han notificado episodios de hipotensión postural sintomática al administrar **Parkinel** con algunos medicamentos antihipertensivos. La administración conjunta de Levodopa con metildopa potencia los efectos antiparkinsonianos e hipotensores. La administración de Levodopa junto con clonidina produce una disminución del efecto de la Levodopa por una reducción de la liberación de dopamina. Por lo tanto, cuando se empiece el tratamiento con **Parkinel**, se pueden requerir ajustes de la dosis de los medicamentos antihipertensivos.

##### *Antidepresivos*

La administración conjunta de Levodopa junto con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) no selectivos produce crisis hipertensivas graves por lo que su administración conjunta está contraindicada (ver "CONTRAINDICACIONES"). La administración de **Parkinel** junto con antidepresivos tricíclicos produce aumento de la acción de éstos. Esta administración conjunta puede también provocar la aparición de hipertensión arterial y discinesias.

RE-2024-00243455-APN-DTD#JGM

Se ha notificado raramente la aparición de alucinaciones cuando se administra conjuntamente Levodopa / Carbidopa y paroxetina, que desaparecieron inmediatamente después de la interrupción de la administración de paroxetina.

#### **Hierro**

Existen estudios que demuestran una disminución en la biodisponibilidad de Levodopa y/o Carbidopa cuando se administra conjuntamente con sulfato ferroso o gluconato ferroso.

#### **Antipsicóticos**

Los antagonistas del receptor dopaminérgico D2 (tales como fenotiazinas, butirofenonas y risperidona) e isoniazida, pueden reducir los efectos terapéuticos de la Levodopa. Se ha notificado que los efectos beneficiosos de la Levodopa en la enfermedad de Parkinson se han revertido con la administración de fenitoína y papaverina. Los pacientes que tomen estos medicamentos conjuntamente con **Parkinel** deben ser vigilados estrechamente por si hay pérdida de la respuesta terapéutica.

#### **Otros medicamentos**

La administración conjunta de medicamentos con propiedades anticolinérgicas junto con **Parkinel** puede resultar en un aumento de la toxicidad a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC). Asimismo, estos medicamentos anticolinérgicos pueden retrasar significativamente el vaciado gástrico, lo cual interfiere con la absorción de la Levodopa en el intestino delgado y retrasan o disminuyen su eficacia.

No se recomienda la administración de **Parkinel** con agentes que producen la depleción de la dopamina (por ejemplo, reserpina y tetrabenazina) o de otros medicamentos que se sabe que producen la depleción de las reservas de monoaminas. El tratamiento conjunto de Levodopa / Carbidopa con selegilina puede estar asociado con hipotensión ortostática grave no atribuible a Levodopa / Carbidopa sola.

#### **Otras formas de interacción**

La Levodopa se absorbe principalmente en el intestino delgado a través de un mecanismo de transporte por el que pueden competir otros aminoácidos de la dieta. Por lo tanto, una dieta alta en proteínas puede disminuir el efecto terapéutico de la Levodopa, mientras que una dieta pobre en proteínas o la administración oral de Levodopa en ayunas puede potenciar su efecto terapéutico.

**Parkinel** se puede administrar a los pacientes con enfermedad de Parkinson que estén tomando preparados multivitamínicos que contienen piridoxina (Vitamina B6).

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

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.

Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos. **Parkinel** no debe ser utilizado durante el embarazo salvo que los beneficios para la madre superen a los posibles riesgos para el feto.

##### **Lactancia**

La 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 **Parkinel**, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre. Se debe suspender la lactancia durante el tratamiento con Levodopa / Carbidopa.

##### **Fertilidad**

No se observaron reacciones adversas sobre la fertilidad en estudios preclínicos con Carbidopa administrada en monoterapia o con la combinación Levodopa / Carbidopa.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias**

La respuesta a la medicación por parte de los pacientes puede ser muy variada. Ciertas reacciones adversas que se han notificado con **Parkinel** podrían afectar la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Los pacientes en tratamiento con **Parkinel** 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 ponerlos, a ellos o a otros, en riesgo de daño grave o muerte (por ejemplo, utilizar maquinarias), hasta que tales episodios recurrentes y la somnolencia dejen de producirse (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas que se producen frecuentemente en pacientes en tratamiento con **Parkinel** son las debidas a la actividad neurofarmacológica central de la dopamina. Estas reacciones pueden ser reducidas, habitualmente, disminuyendo la dosis. Las reacciones adversas más frecuentes son las discinesias, como movimientos coreiformes, distónicos y otros tipos de movimientos involuntarios, y náuseas. La presencia de sacudidas musculares y blefaroespasmos se pueden tomar como un indicio precoz para considerar una reducción de la dosis.

#### **Otras reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos o durante la comercialización incluyen**

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

**Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos):** melanoma maligno (ver “CONTRAINDICACIONES”).

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** leucopenia, anemia hemolítica y no hemolítica, trombocitopenia, agranulocitosis.

**Trastornos del sistema inmunológico:** angioedema.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** anorexia, aumento o pérdida de peso.

**Trastornos psiquiátricos:** episodios psicóticos incluyendo ideas delirantes, alucinaciones e idea paranoide, depresión con o sin tendencias suicidas, pesadillas, agitación, desorientación, insomnio, ansiedad, euforia, bruxismo, confusión, libido aumentada, juego patológico, hipersexualidad, síndrome de desregulación de dopamina (frecuencia no conocida).

#### **Descripción de reacciones adversas seleccionadas**

- El síndrome de desregulación de dopamina (SDD) es un trastorno adictivo observado en algunos pacientes tratados con Levodopa / Carbidopa. Los pacientes afectados muestran un patrón compulsivo de mal uso del medicamento dopaminérgico por encima de las dosis adecuadas para controlar los síntomas motores lo que, en algunos casos, puede dar lugar a discinesias graves.

- Trastornos del control de los impulsos: en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos y/o otros tratamientos dopaminérgicos que contienen Levodopa, pueden presentarse conductas impulsivas como juego patológico, libido aumentada, hipersexualidad, gastos o compras compulsivas, atracones e ingesta compulsiva.

**Trastornos del sistema nervioso:** síndrome neuroléptico maligno, ataxia, entumecimiento, activación del síndrome de Horner latente, aumento del temblor de las manos, episodios bradiquinéticos (fenómenos *on-off*), parestesias, sabor amargo, corea, mareos, discinesia, distonía, trastornos y movimientos extrapiramidales, desvanecimientos, cefalea, sensación de estimulación, síncope, demencia, convulsiones, disminución de la agudeza mental. El tratamiento con Levodopa puede producir somnolencia y muy raramente ha sido asociado con somnolencia diurna excesiva y episodios repentinos de sueño.

RE-2024-00243455-APN-DTD#JGM

7

**Trastornos oculares:** diplopía, visión borrosa, midriasis, crisis oculógicas.

**Trastornos cardíacos:** irregularidades cardíacas y/o palpitaciones.

**Trastornos vasculares:** hipotensión ortostática, hipertensión arterial, flebitis, rubefacción, sofocos.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** disnea, ronquera, alteración del ritmo respiratorio, hipo.

**Trastornos gastrointestinales:** vómitos, náuseas, hemorragia gastrointestinal, desarrollo de úlcera duodenal, diarrea, saliva oscura, dispepsia, disfagia, dolor abdominal y molestias digestivas, estreñimiento, flatulencia, sensación de quemazón en la lengua, boca seca, sialorrea.

**Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:** urticaria, prurito, alopecia, rash, sudoración oscura y de mal olor, aumento de la sudoración, púrpura de Schönlein-Henoch.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** calambres musculares, sacudidas musculares, trismus.

**Trastornos renales y urinarios:** orina oscura, retención urinaria, incontinencia urinaria.

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** priapismo.

**Trastornos generales:** malestar general, dolor torácico, astenia, marcha anormal, debilidad, edema, fatiga.

**Exploraciones complementarias:** se han producido anomalías en varias pruebas de laboratorio cuando se administra Levodopa / Carbidopa. Estas anomalías incluyen elevaciones de las pruebas de función hepática, pruebas tales como fosfatasa alcalina, transaminasa glutámico oxalacética (TGO), transaminasa glutámico pirúvica (TGP), lactato deshidrogenasa, bilirrubina, nitrógeno ureico en sangre, creatinina, ácido úrico y test de Coombs positivo. Se han notificado casos de disminución de hemoglobina, hematocrito, aumento de glucosa en suero y leucocitos, bacterias y sangre en orina. La administración de Levodopa/Carbidopa puede causar una reacción falsa positiva en cuerpos cetónicos en orina, cuando se utiliza una tira reactiva para la determinación de cetonuria. Esta reacción no se altera hirviendo la muestra de orina. En los ensayos de glucosuria con el método de glucosa-oxidasa, se pueden obtener resultados falsos negativos.

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

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

El tratamiento de la sobredosis con **Parkinel** es básicamente el mismo que para la sobredosis con Levodopa. Sin embargo, la piridoxina no es eficaz en la reversión de las acciones de **Parkinel**. 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 **Parkinel**. Hasta hoy no hay experiencia con diálisis, por lo tanto, no se conoce su valor en la sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse 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.

RE-2024-00243455-APN-DTD#JGM



## PRESENTACIONES

**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.

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

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.  
Prospecto autorizado 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.



## 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



ECHEVERRIA Paula Fernanda  
CUIL 27177154259

