

ROTIDIN®

Levodopa / Carbidopa Monohidratada
Vía oral



FÓRMULA

	ROTIDIN® 250/25
	Comprimido
Levodopa	250 mg
Carbidopa Monohidratada Ecuivalente a Carbidopa Anhidra	25 mg
Excipientes c.s.p.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

ROTIDIN® es una asociación de dos principios activos levodopa y carbidopa.

Levodopa: el mecanismo de acción preciso no ha sido establecido. Se cree que el pequeño porcentaje de cada dosis cruza la barrera hematoencefálica y se descarboxila a dopamina. La dopamina estimula los receptores dopaminérgicos de los ganglios basales para mejorar el balance entre las actividades colinérgicas y dopaminérgicas, que conducen, a su vez, a mejorar la modulación de los impulsos nerviosos voluntarios transmitidos a la corteza motora.

Carbidopa: se absorbe e inhibe la descarboxilación periférica de la levodopa, demorando su conversión a dopamina en los tejidos extracerebrales. Esto conduce a un incremento de levodopa disponible para ser transportada al cerebro donde sufre la descarboxilación a dopamina en proximidad de los centros de acción.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de la enfermedad de Parkinson idiopática (parálisis agitante), parkinsonismo post-encefálico y el provocado por intoxicación con óxido de carbono y manganoso.

POSOLOGÍA:

La dosis usual al inicio del tratamiento, es de 2 comprimidos 1 –2 veces al día, aumentando en 2 comprimidos cada 1-2 días hasta obtener la dosis óptima. Generalmente, la buena tolerancia del tratamiento con el preparado puede incitar a aumentar demasiado rápidamente la posología. La aparición de movimientos anormales, signos de sobredosis, indicará haber sobrepasado la dosis suficientemente eficaz.

CONTRAINDICACIONES:

Utilizar con cautela en pacientes con afecciones cardiovasculares, endocrinas, pulmonares, hepáticas o renales, así como en pacientes con perturbaciones psiquiátricas, glaucoma de ángulo abierto o antecedentes de úlcera gástrica.

Durante el tratamiento se aconseja realizar evaluaciones periódicas de las funciones hepáticas, renal, hematológica y cardiovascular.

ROTIDIN® está contraindicado en el embarazo y lactancia, en trastornos psicóticos severos y glaucoma de ángulo cerrado; pacientes bajo tratamiento con IMAO y melanoma maligno.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los efectos periféricos propios de la levodopa, de tipo gastrointestinal y cardiovasculares se ven frecuentemente disminuidos con el preparado asociado (levodopa + carbidopa), aunque pueden presentarse en el período de ajuste inicial de la posología. Sin embargo, se comprende que los efectos en el SNC tanto útiles como inconvenientes se mantienen o refuerzan. Puede persistir la hipotensión ortostática, los movimientos involuntarios que comprometen la musculatura de los labios y otros músculos de la cara y del cuello y los efectos mentales y manifestaciones psíquicas como inquietud, irritabilidad, insomnio, y más excepcionalmente, reacciones psicóticas de agitación maníaca, delirio y alucinaciones, pero son síntomas que desaparecen o se reducen al disminuir la dosis. Algunas alteraciones motoras, como el fenómeno denominado "on-off" y la acinesia paradójica también pueden presentarse durante minutos o algunas horas. Otras manifestaciones menos frecuentes son de tipo respiratorio, tos, rinorrea y crisis oculogílicas.

INTERACCIONES:

La administración concomitante de **ROTIDIN®** y antihipertensivos puede provocar hipotensión postural sintomática.

No debe asociarse con IMAO no selectivo, reserpina y compuestos relacionados. Se desaconseja la asociación de **ROTIDIN®** con neurolepticos y papaverina, por interacción de antagonismo recíproco. Las fenotiazinas y las butirofenonas pueden reducir los efectos terapéuticos de la levodopa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Cuando se administre **ROTIDIN®** a pacientes que han sido tratados con levodopa, la levodopa deberá discontinuarse por lo menos 8

horas antes del comienzo de la terapia con la asociación levodopa + carbidopa. **ROTIDIN®** se administrará a una dosificación tal que provea aproximadamente el 25% de la dosis previa de levodopa. Usar con precaución en casos de pacientes con antecedentes o manifestaciones de enfermedad cardiovascular, pulmonar, renal y / o hepática y en aquellos con glaucoma crónico de ángulo estrecho y en pacientes con historia de úlcera péptica. No se ha establecido su seguridad en embarazos y en la lactancia. Excepto en situaciones de urgencia, es preferible suspender la medicación con el preparado 2-3 días antes de una intervención quirúrgica que requiera anestesia general. En todo caso no debe utilizarse ciclopropano o halotano.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

Debe ser manejada con lavado gástrico inmediato y medido de sostén. La piridoxina no es efectiva para revertir los efectos de la LEVODOPA. Se deben administrar líquidos intravenosos y mantener permeables las vías aéreas, además de monitorear el ritmo cardiaco, debido al riesgo de desarrollar arritmias.

PRESENTACIÓN:

ROTIDIN® 250/25: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN:

Protégase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C - 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L.
Santo Domingo, República Dominicana.

