

ROTIDIN®

Levodopa / Carbidopa
Vía oral



FÓRMULAS

	ROTIDIN® 250/25 Comprimido	ROTIDIN® 125/12.5 Comprimido recubierto
Levodopa	250 mg	125 mg
Carbidopa Monohidrato Equivalente a Carbidopa	25 mg	12.5 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp.	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 manganeso.

POSOLÓGIA

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 oculogíras.

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 neurolépticos 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 cardíaco, debido al riesgo de desarrollar arritmias.

PRESENTACIÓN

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

ROTIDIN® 125/12.5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Protéjase 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: **Grob Pharma Corp.**, Santo Domingo, Rep. Dom.
Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

