

**Parkidopa<sup>®</sup>**  
**(levodopa + carbidopa)**

**Comprimido**

**250 mg + 25 mg**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Parkidopa<sup>®</sup>**  
**levodopa + carbidopa**

### APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 30 ou 200 comprimidos de Parkidopa<sup>®</sup> (levodopa + carbidopa) 250 mg + 25 mg.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### Cada comprimido contém:

levodopa .....250 mg  
carbidopa.....27 mg\*

\* equivalente a 25 mg de carbidopa anidra

excipiente qsp ..... 1 comprimido

Excipientes: povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício e croscarmelose sódica

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Parkidopa<sup>®</sup>** é destinado ao tratamento da doença de Parkinson e seus sintomas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os sintomas da Doença de Parkinson são decorrentes da falta de dopamina no sistema nervoso central (SNC). A dopamina é uma substância que ajuda a comunicação entre as células. O tratamento da doença se baseia na reposição da dopamina, feita pela administração deste medicamento, que é a associação de duas substâncias: a levodopa, que é convertida posteriormente em dopamina, e a carbidopa, que inibe a metabolização da levodopa, liberando assim mais levodopa para transporte ao cérebro e subsequente conversão em dopamina.

Assim, ao tomar esta medicação, administra-se um precursor da dopamina que se transforma em dopamina no cérebro, melhorando os sintomas provocados pela falta de dopamina, mecanismo esse responsável pela sintomatologia na doença de Parkinson.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade à carbidopa e à levodopa ou a qualquer componente da formulação. Também está contraindicado para pacientes portadores de glaucoma, lesões de pele suspeitas de melanoma ou sem diagnóstico.

Não se deve usar simultaneamente medicações inibidoras da monoaminoxidase-A e este medicamento (exceto inibidores da MAO-B em doses baixas). Esses inibidores devem ser interrompidos pelo menos duas semanas antes de se iniciar o tratamento com este medicamento.

**Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes e a lactentes.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Gravidez e lactação

A paciente deve informar ao médico se estiver grávida, amamentando, ou pretendendo engravidar.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

### **Cuidados de administração**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### **Interrupção do tratamento**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção abrupta pode produzir quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna, que se caracteriza por febre muito alta (acima de 40°), instabilidade autonômica (flutuações nas funções orgânicas controladas pelo sistema nervoso, tais como frequência cardíaca, pressão arterial, produção de suor, etc.), rigidez muscular acentuada e distúrbios psíquicos, com possíveis alterações laboratoriais, incluindo aumento de creatinofosfoquinase (CPK, enzima indicadora de dano muscular), e pode ser fatal.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

A levodopa tem sido associada com sonolência e episódios de sono de início repentino. Pessoas tratadas com levodopa e que apresentam sonolência e/ou episódios de sono de início repentino devem evitar dirigir veículos ou se comprometer em atividades nas quais a desatenção pode colocá-las ou outros em risco de ferimento grave ou morte (ex. operar máquinas) até que esses episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

**Interações medicamentosas:** Pode ocorrer pressão baixa quando este medicamento for administrado a pacientes sob tratamento com alguns anti-hipertensivos. Há raros relatos de reações adversas, incluindo pressão alta e discinesia (movimentos involuntários), resultado do uso ao mesmo tempo de antidepressivos tricíclicos e este medicamento. As fenotiazidas e butirofenonas podem reduzir os efeitos terapêuticos da levodopa. Além disso, os efeitos benéficos da levodopa na doença de Parkinson foram revertidos pela fenitoína e papaverina, em alguns relatos. Os pacientes que usam estas medicações junto com este medicamento devem ser cuidadosamente monitorados quanto à perda de resposta terapêutica.

**Interações alimentares:** A absorção deste medicamento pode ser prejudicada em alguns pacientes sob dieta rica em proteínas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Cuidados de conservação**

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Parkidopa®** apresenta-se como um comprimido circular, plano, com sulco, branco a levemente acinzentado, isento de manchas e defeitos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de uso**

A dose diária ideal deve ser administrada individualmente, segundo as necessidades de cada paciente.

### **Pacientes não recebendo levodopa**

**Inicial:** 1/2 comprimido deste medicamento uma ou duas vezes ao dia.

**Ajuste:** acrescente 1/2 comprimido deste medicamento cada dia, ou em dias alternados, até ser atingida a dose ótima.

**Manutenção:** um comprimido 3 a 4 vezes por dia. Se necessário, a posologia pode ser aumentada em 1/2 a 1 comprimido a cada dia, ou em dias alternados, até o máximo de 8 comprimidos por dia.

É limitada a experiência com doses diárias superiores a 200 mg de carbidopa.

### **Pacientes já recebendo levodopa**

A administração de levodopa deve ser interrompida pelo menos 12 horas antes de ser iniciado o tratamento com a associação deste medicamento (24 horas para os preparados de liberação lenta de levodopa). A posologia diária deste medicamento escolhida deve ser a que proporciona 20% da posologia diária prévia de levodopa. A terapia deve ser individualizada e ajustada de acordo com a resposta terapêutica desejada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e retorne ao esquema de tratamento habitual. Entretanto, se estiver quase no horário da próxima dose, pule a dose que você esqueceu e tome a próxima dose no horário habitual. Não tome dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Com o uso deste medicamento podem ocorrer as seguintes reações adversas, que geralmente podem ser reduzidas pela diminuição da dose diária da medicação.

**Distúrbios nos sistemas sanguíneo e linfático:** anemia hemolítica (hemoglobina insuficiente para manter oxigenação das células, decorrente de destruição de glóbulos vermelhos), leucopenia transitória (redução de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (redução das plaquetas, que são elementos do sangue importantes para a coagulação) têm sido relatados em casos raros.

**Distúrbios nutricionais e do metabolismo:** anorexia (diminuição ou perda do apetite) foi relatada.

**Distúrbios psiquiátricos:** depressão, agitação, ansiedade, insônia, alucinações, delírios e desorientação temporal podem ocorrer particularmente em pacientes idosos e em pacientes com antecedentes psiquiátricos.

**Distúrbios do sistema nervoso:** movimentos involuntários, contrações musculares, episódios de congelamento da marcha, deterioração de final da dose e efeito “liga-desliga” (fenômeno on - off). Sonolência excessiva durante o dia e episódios de sono de início repentino são eventos raros.

**Distúrbios cardíacos:** arritmias cardíacas (alteração do ritmo do batimento cardíaco) podem ocorrer ocasionalmente.

**Distúrbios vasculares:** hipotensão ortostática (queda de pressão sanguínea ao se levantar) pode ocorrer ocasionalmente.

**Distúrbios gastrointestinais:** náusea, vômito e diarreia.

**Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele:** reações alérgicas como coceira, erupção cutânea e rubor (vermelhidão) podem ocorrer em casos raros.

**Exames laboratoriais:** aumento temporário de transaminases e fosfatase alcalina (indicadores de acometimento do fígado) pode ocorrer. Aumento de gamaglutamiltransferase (outro indicador de acometimento do fígado) e dos níveis sanguíneos de ureia (indicador de acometimento dos rins) foram observados. Pode ocorrer alteração da cor da urina, passando, em geral, a avermelhada e mais escura, após um tempo em repouso.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sinais e sintomas de superdose são similares aos efeitos adversos deste medicamento em doses terapêuticas, mas é provável que sejam mais graves. Superdose pode levar a efeitos adversos cardiovasculares (como arritmia cardíaca - alteração da frequência ou o ritmo dos batimentos cardíacos), alterações de comportamento como confusão e insônia, efeitos gastrointestinais como enjoo e vômitos e movimentos involuntários anormais.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

**Registro: 1.0298.0107**

**Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446**

**Registrado e Produzido por:**  
**CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada em 05/04/2021.**



RM\_0107\_00-2

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/06/2026	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4.O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido 250 mg + 25 mg
22/04/2025	0539694/25-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/22, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à RDC 770/22 e IN nº 200/22.	VP	Comprimido 250 mg + 25 mg
20/02/2018	0131702/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Revisão geral do texto em função da eleição do novo medicamento de referência	VP	Comprimido 250 mg + 25 mg
20/06/2017	123654/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	III- Dizeres legais	VP	Comprimido 250 mg + 25 mg

22/07/2016	2110346/16-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Carbidopa + Levodopa (Biosintética Farmacêutica Ltda), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VP	Comprimido 250 mg + 25 mg
------------	--------------	--	-------	-------	-------	-------	--	----	---------------------------