

## **Madozide 200 / 50 mg Comprimidos**

### **Composición y presentación:**

Cada comprimido contiene:

Levodopa 200 mg

Benserazida clorhidrato 57 mg (equivalente a 50 mg de Benserazida)

Excipientes: Manitol, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, calcio hidrógeno fosfato anhidro, povidona, crospovidona, dióxido silícico coloidal, óxido de hierro rojo, magnesio estearato.

### **Indicaciones:**

Levodopa en combinación con Benserazida están indicados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

### **Clasificación:**

Antiparkinsoniano.

### **Contraindicaciones:**

Antecedentes de hipersensibilidad a la levodopa, a la benserazida o a cualquiera de sus excipientes. Administración junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) no selectivos como Tranilcipromina y Fenelzina. Madozide está contraindicado en pacientes con los trastornos descompensados siguientes: endocrinopatía, insuficiencia renal (salvo pacientes dializados), insuficiencia hepática, cardiopatía, taquicardia, feocromocitoma, hipertiroidismo grave, enfermedades psiquiátricas con componente psicótico o glaucoma de ángulo cerrado.

También está contraindicado en pacientes menores de 25 años (desarrollo óseo incompleto).

### **Embarazo**

En ausencia de medidas anticonceptivas eficaces, Madozide está contraindicado en mujeres que están en edad fértil. No hay suficientes datos disponibles sobre el uso de levodopa / benserazida en mujeres embarazadas.

Levodopa / benserazida no debe utilizarse durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los posibles riesgos para el feto.

### **Lactancia**

Dado que se desconoce si la benserazida pasa a la leche materna, las mujeres en tratamiento con Madozide no deben amamantar a sus hijos, pues no pueden descartarse anomalías óseas en los lactantes. La levodopa se excreta en la leche materna en cantidades significativas. La seguridad de levodopa y benserazida en el lactante no se conoce. Las mujeres no deben amamantar durante el tratamiento con levodopa / benserazida.

### **Interacciones:**

La administración de trihexifenidilo junto con este medicamento disminuye la velocidad de absorción de la levodopa, pero no su grado de absorción.

El sulfato ferroso reduce la concentración plasmática de la levodopa en un 30-50%.

La metoclopramida eleva la velocidad de absorción de la levodopa. No se producen interacciones entre la levodopa y los fármacos siguientes: bromocriptina, amantadina, selegilina y domperidona.

Los neurolépticos (tioridazina), los opioides (Morfina) y los antihipertensivos que contienen reserpina inhiben la acción de Madozide.

Pueden reducir el efecto de la levodopa / benserazida. La asociación de levodopa / benserazida y neurolépticos no se recomienda.

**Agentes antihipertensivos:** La hipotensión postural sintomática ha ocurrido cuando las combinaciones de levodopa y un inhibidor de descarboxilasa se añaden al tratamiento de pacientes que ya reciben antihipertensivos. Se requiere ajuste de la dosis del agente antihipertensivo. Madozide no debe administrarse simultáneamente con simpaticomiméticos (fármacos que, como la epinefrina, la norepinefrina, el isoproterenol o las anfetaminas, estimulan el sistema nervioso simpático), puesto que la levodopa podría potenciar sus efectos.

Madozide puede utilizarse junto con otros fármacos (como anticolinérgicos, amantadina, agonistas dopaminérgicos), pero es posible que se intensifiquen los efectos tanto terapéuticos como secundarios. Por ello, podrá ser necesario disminuir la dosis de Madozide o del otro medicamento.

Cuando Madozide se ingiere con una comida rica en proteínas, disminuye su acción.

### **Efectos adversos:**

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** En raras ocasiones se han descrito anemia hemolítica, leucocitopenia pasajera y trombocitopenia. En todo tratamiento prolongado con levodopa se recomienda determinar periódicamente el hemograma, la función hepática y la función renal.

**Trastornos del metabolismo y la nutrición:** Se ha descrito anorexia.

**Trastornos psíquicos:** La depresión puede formar parte del cuadro clínico de los pacientes con la enfermedad de Parkinson y puede presentarse también en los tratados con Madozide. Los ancianos y los pacientes con antecedentes psiquiátricos particularmente pueden experimentar agitación, ansiedad, insomnio, alucinaciones, anorexia, ideas delirantes y desorientación temporal.

Los pacientes tratados con levodopa, especialmente en dosis altas, se han reportado con signos de ludopatía, aumento de la libido e hipersexualidad, generalmente reversibles tras la reducción de la dosis o suspensión del tratamiento.

**Trastornos del sistema nervioso:** Se han descrito casos aislados de pérdida del gusto o alteración en la percepción del gusto.

En las fases más avanzadas del tratamiento puede presentarse discinesia o temblor muscular. Estos pueden eliminarse disminuyendo la dosis.

Madozide se ha asociado a somnolencia, así como, en muy raras ocasiones, a somnolencia diurna excesiva y episodios de instauración repentina del sueño.

**Trastornos cardíacos:** Ocasionalmente pueden producirse arritmias cardíacas.

**Trastornos vasculares:** Ocasionalmente puede producirse hipotensión ortostática.

**Trastornos gastrointestinales:** Se han descrito náuseas, vómitos y diarrea en los pacientes tratados con Madozide. Las reacciones adversas gastrointestinales, posibles sobre todo en las primeras fases del tratamiento, pueden eliminarse en gran medida tomando Madozide con algún alimento —sólido o líquido— o aumentando la dosis lentamente.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** En raras ocasiones pueden producirse reacciones cutáneas de tipo alérgico, como prurito y erupciones.

En ocasiones se observa una coloración rojiza de la orina, que se oscurece al dejarla reposar.

### **Precauciones:**

Se aconseja determinar periódicamente la presión intraocular en los pacientes con glaucoma de ángulo abierto, pues teóricamente existe la posibilidad de que la levodopa aumente la presión intraocular.

La depresión puede formar parte del cuadro clínico de los pacientes con la enfermedad de Parkinson y puede presentarse también en los tratados con este medicamento.

En la fase inicial del tratamiento, las funciones hepática, renal y hematopoyética deben ser evaluados con frecuencia, durante el tratamiento prolongado.

Función circulatoria y el electrocardiograma (ECG) deben ser monitoreados regularmente en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio, arritmias cardíacas o trastornos arteriales coronarios.

Es necesaria una estrecha vigilancia en pacientes con una historia de hipotensión ortostática, especialmente al comienzo del tratamiento.

Los niveles de azúcar en la sangre debe ser revisado con mayor frecuencia en los pacientes diabéticos, y la dosis de la terapia antidiabética ajustarse de acuerdo a esto.

Si un paciente en tratamiento con levodopa requiere un anestésico general, se mantendrá el régimen normal de Levodopa / Benserazida durante el mayor tiempo posible hasta la intervención quirúrgica, salvo si se trata del halotano.

En el caso de anestesia general con halotano, Madozide debe retirarse 12-48 horas antes de la intervención.

La administración de Madozide puede reanudarse tras la intervención, aumentando gradualmente la dosis hasta alcanzar de nuevo los valores preoperatorios.

Madozide no debe retirarse de forma brusca.

Levodopa se ha asociado a somnolencia y episodios de instauración repentina del sueño.

Se debe tener precaución cuando conduzcan vehículos o utilicen máquinas durante el tratamiento con levodopa. Puede existir riesgo potencial de dependencia o abuso farmacológico

Todos los pacientes deben ser controlados cuidadosamente por los cambios psicológicos y depresión con o sin ideación suicida.

La depresión puede ocurrir durante el tratamiento con levodopa / benserazida, pero también puede ser causada por la enfermedad subyacente.

Siempre que la terapia haya sido interrumpida por períodos más largos, la dosis debe ser ajustada de nuevo poco a poco, sin embargo, en muchos casos el paciente puede rápidamente ser devuelto a su dosis terapéutica anterior.

### **Dosis y modo de empleo:**

Su médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- **Tratamiento inicial:** En etapa temprana de la enfermedad de Parkinson es preferible comenzar con dosis bajas (50 mg Levodopa / 12,5 mg Benserazida), 3 a 4 veces por día; en etapas más avanzadas de la enfermedad se comenzará con 125 mg, 3 veces al día por 1 semana.

Aumentar cada semana en 125 mg 3 veces al día según tolerancia, hasta alcanzar la dosis individual eficaz, que es de 2 a 4 comprimidos de 250 mg al día, como promedio (500-1000 mg levodopa), divididos en 3 tomas.

- **Tratamiento de mantención:** La dosis promedio de mantención es 1 comprimido de Madozide 250 mg, 3 veces al día. El medicamento debe ingerirse con las comidas.

**Sobredosis:**

Los signos y síntomas de sobredosis son cualitativamente similares a los efectos secundarios de Madozide en dosis terapéuticas, pero pueden tener una mayor intensidad.

- **Tratamiento:** Deben vigilarse los signos vitales del paciente y aplicarse las medidas de apoyo que requiera su estado clínico. En particular, los pacientes pueden requerir tratamiento sintomático de los efectos cardiovasculares (por ejemplo: antiarrítmicos) o centrales (por ejemplo: estimulantes respiratorios, neurolépticos).

Después de una sobredosis aguda con levodopa / benserazida, se recomienda lavado gástrico inmediato, la vigilancia intensiva, medidas de apoyo y seguimiento especial de la función cardíaca. Las arritmias cardíacas pueden requerir la administración de fármacos antiarrítmicos, por ejemplo, beta-bloqueantes. No existe un antídoto específico.

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; a no más de 30°C. Protegido del calor; la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Mantener a temperatura ambiente.