

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Olpam 25 mg/100 mg comprimidos EFG
Olpam 25 mg/250 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Olpam 25 mg/100 mg contiene 25 mg de carbidopa como carbidopa monohidrato y 100 mg de levodopa.

Cada comprimido de Olpam 25 mg/250 mg contiene 25 mg de carbidopa como carbidopa monohidrato y 250 mg de levodopa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Olpam 25 mg/100 mg comprimidos

Comprimidos de color amarillo palido, redondos, planos, moteados, ranurados en un lado y el logotipo de Medochemie grabado en el otro lado, con un diámetro de 9 mm.

Olpam 25 mg/250 mg comprimidos

Comprimidos de color azul palido, redondos, planos, moteados, ranurados en una cara y grabados con "MC" en la otra cara, con un diámetro de 10,5 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Agente antiparkinsoniano.

Para el tratamiento de la enfermedad y el síndrome de Parkinson. Olpam es útil para aliviar muchos de los síntomas del parkinsonismo, en particular la rigidez y la bradicinesia. Con frecuencia es útil en el tratamiento del temblor, la disfagia, la sialorrea y la inestabilidad postural asociados con la enfermedad y el síndrome de Parkinson.

Cuando la respuesta a la levodopa sola es irregular y los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson no se controlan de manera uniforme a lo largo del día, la sustitución de Olpam generalmente reduce las fluctuaciones en la respuesta. Al reducir algunas de las reacciones adversas producidas por la levodopa sola, Olpam permite que más pacientes obtengan un alivio adecuado de los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Olpam se puede administrar a pacientes con enfermedad y síndrome de Parkinson que estén tomando preparados vitamínicos que contengan piridoxina hidrocloreuro (vitamina B6).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis óptima diaria de Olpam se tiene que determinar por medio de una titulación cuidadosa para cada paciente.

Este medicamento está disponible en dos formulaciones:

Olpam 25/100, que contiene 25 mg de carbidopa y 100 mg de levodopa

Olpam 25/250, que contiene 25 mg de carbidopa y 250 mg de levodopa.

Las dos formulaciones se pueden utilizar por separado o combinadas para obtener la dosis óptima.

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Aconseje al paciente que no aplique demasiada fuerza al extraer los comprimidos del blíster. Si el comprimido se rompe al sacarlo del blíster, solo se debe utilizar si se puede tomar la dosis completa. Si no se puede, los trozos del comprimido roto se deben desechar y utilizar otro comprimido del blíster.

La administración de solamente una parte de la dosis puede dar lugar al empeoramiento de los síntomas.

Consideraciones generales

La dosis debe ajustarse a las necesidades individuales del paciente, y esto puede requerir ajustar tanto la dosis individual como la frecuencia de administración.

Los estudios demuestran que la dopa-descarboxilasa periférica se satura por carbidopa a una dosis de entre 70 a 100 mg al día, aproximadamente. Los pacientes que reciben menos de esta cantidad de carbidopa tienen más probabilidad de experimentar náuseas y vómitos.

Las formulaciones de Olpam están diseñadas para proporcionar una variedad de dosis con suficiente carbidopa para inhibir la dopa-descarboxilasa periférica y así ejercer una terapia óptima.

Olpam se puede administrar con otros medicamentos antiparkinsonianos, diferentes de levodopa sola, aunque es posible que se deba ajustar la dosis.

Dosis de inicio

La dosis se inicia mejor con un comprimido de Olpam 25/100 mg tres veces al día.

Este esquema de dosificación proporciona 75 mg de carbidopa por día. La dosis se puede aumentar en un comprimido cada día o en días alternos, según sea necesario, hasta alcanzar una dosis equivalente a ocho comprimidos de Olpam 25/100 mg al día.

Olpam 25/100 mg comprimidos se pueden dividir para facilitar el ajuste de la dosis según las necesidades de cada paciente.

Se ha observado respuesta en un día y, a veces, después de una dosis. Las dosis totalmente efectivas generalmente se alcanzan en siete días, en comparación con semanas o meses con levodopa sola.

Cómo transferir pacientes de Levodopa

Debido a que tanto las respuestas terapéuticas como las adversas ocurren más rápidamente con esta combinación que cuando se administra levodopa, los pacientes deben ser monitorizados estrechamente durante el período de ajuste de dosis. Específicamente, los movimientos involuntarios ocurrirán más rápidamente con esta combinación que con levodopa. La aparición de movimientos involuntarios puede requerir una reducción de la dosis. El blefaroespasmó puede ser un signo temprano útil de exceso de dosis en algunos pacientes.

Interrumpa la levodopa al menos 12 horas (24 horas para preparaciones de levodopa de liberación lenta) antes de iniciar el tratamiento con Olpam. Se debe elegir una dosis diaria de Olpam que proporcione aproximadamente el 20 % de la dosis diaria anterior de levodopa.

Los pacientes que toman menos de 1.500 mg de levodopa al día deben comenzar con un comprimido de Olpam 25/100 mg tres o cuatro veces al día. La dosis inicial sugerida para la mayoría de los pacientes que toman más de 1.500 mg de levodopa es un comprimido de Olpam 25/250 mg tres o cuatro veces al día.

Dosis de mantenimiento

El tratamiento con Olpam debe individualizarse y ajustarse según la respuesta terapéutica deseada. Para una óptima inhibición de la descarboxilación extracerebral de levodopa, se debe administrar al menos 70 a 100 mg de carbidopa diarios.

Olpam 25/100 mg puede ser útil, especialmente en pacientes con náuseas y vómitos.

Cuando se requiere más levodopa, se debe sustituir Olpam 25/250 mg por Olpam 25/100 mg. Si es necesario, la dosis de Olpam 25/250 mg se puede aumentar en un comprimido cada día o en días alternos hasta un máximo de ocho comprimidos al día. La experiencia con dosis diarias totales de carbidopa superiores a 200 mg de carbidopa es limitada.

Dosis máxima recomendada

Ocho comprimidos de Olpam 25 mg/250 mg al día (200 mg de carbidopa y 2 g de levodopa). Esto equivale aproximadamente a 3 mg/kg de carbidopa y 30 mg/kg de levodopa en un paciente que pesa 70 kg.

Pacientes que reciben levodopa con otro inhibidor de la descarboxilasa

Cuando se transfiere a un paciente a carbidopa/levodopa desde levodopa combinada con otro inhibidor de la descarboxilasa, se debe suspender su dosis al menos 12 horas antes de comenzar con carbidopa/levodopa. Comience con una dosis de carbidopa/levodopa que proporcione la misma cantidad de levodopa que contiene la otra combinación de levodopa/inhibidor de la descarboxilasa.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad de carbidopa/levodopa en pacientes menores de 18 años y no se recomienda su uso en pacientes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada, la dosis generalmente debe ser baja con incrementos lentos y mínimos.

Forma de administración

Via oral.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Los inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) están contraindicados para su uso con carbidopa/levodopa. Estos inhibidores deben suspenderse al menos dos semanas antes de iniciar el tratamiento con carbidopa/levodopa. Carbidopa/levodopa se puede administrar concomitantemente con la dosis más baja recomendada por el fabricante de un inhibidor de la MAO con selectividad para la MAO tipo B (p. ej., selegilina hidrocloreuro) (ver sección 4.5).

Carbidopa/levodopa está contraindicada en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Dado que la levodopa puede activar un melanoma maligno, carbidopa/levodopa no debe utilizarse en pacientes con lesiones cutáneas sospechosas no diagnosticadas o con antecedentes de melanoma.

Uso durante el embarazo o la lactancia y en mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

Uso en pacientes con psicosis graves.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Carbidopa/levodopa no está recomendado para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por medicamentos.

Carbidopa/levodopa 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).

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. Se debe informar a los pacientes de esto y recomendarles que tengan precaución al conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con levodopa. Los pacientes que hayan experimentado somnolencia y/o un episodio de inicio repentino del sueño deben abstenerse de conducir o utilizar máquinas. Además, se puede considerar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

Todos los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para detectar el desarrollo de cambios mentales, depresión con tendencias suicidas concomitantes y otros comportamientos antisociales graves. Los pacientes con psicosis o con antecedentes de psicosis se deben tratar con precaución.

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.

Los pacientes con antecedentes de movimientos involuntarios graves o episodios psicóticos tratados con levodopa sola deben ser observados cuidadosamente cuando se sustituya carbidopa/levodopa.

Se cree que estas reacciones se deben al aumento de dopamina cerebral después de la administración de levodopa, y el uso de carbidopa/levodopa puede provocar una recurrencia. Puede ser necesaria una reducción de la dosis.

Se ha notificado un síndrome que se asemeja al síndrome neuroléptico maligno, que incluyen rigidez muscular, temperatura corporal elevada, cambios mentales y aumento de la creatinina 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 carbidopa/levodopa se reduzca de un modo brusco o se interrumpa, especialmente si los pacientes están siendo tratados con neurolépticos

Si es necesaria la administración concomitante de fármacos psicoactivos como fenotiazinas o butirofenonas, dichos fármacos deben administrarse con precaución y observar cuidadosamente al paciente para detectar pérdida del efecto antiparkinsoniano.

Los pacientes con antecedentes de convulsiones deben ser tratados con precaución. Al igual que con la levodopa, se recomienda la evaluación periódica de la función hepática, hematopoyética, cardiovascular y renal durante el tratamiento prolongado.

Los pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto pueden ser tratados con precaución con carbidopa/levodopa, siempre y cuando la presión intraocular esté bien controlada y el paciente monitorizado cuidadosamente para detectar cambios de la presión intraocular durante el tratamiento.

Carbidopa/levodopa se debe administrar con precaución a pacientes con antecedentes de infarto de miocardio, que presentan arritmias residuales auriculares, nodales o ventriculares. Se debe monitorizar la función cardíaca especialmente durante el período inicial de ajuste de dosis.

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 a 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 melanomas cuando se utilice carbidopa/levodopa para alguna indicación. Se deben realizar exámenes periódicos de la piel por personas debidamente cualificadas (por ejemplo, dermatólogos).

Cuando se requiera anestesia general, el tratamiento con carbidopa/levodopa se puede continuar mientras el

paciente pueda tomar líquidos y medicación por vía oral. Si se interrumpe el tratamiento temporalmente, se debe administrar la dosis diaria habitual tan pronto como el paciente vuelva a ser capaz de tomar medicación por vía oral.

El Síndrome de Disregulación de Dopamina (SDD) es un trastorno adictivo que conlleva un uso excesivo del medicamento, observado en algunos pacientes tratados con carbidopa/levodopa. Antes de iniciar el tratamiento, se debe advertir a los pacientes y a los cuidadores del riesgo potencial de desarrollar SDD (ver también sección 4.8).

Trastornos del control de los impulsos

Se debe vigilar regularmente a los pacientes en relación al desarrollo de trastornos de control de los impulsos. Tanto los pacientes como los cuidadores deben estar familiarizados con los síntomas conductuales de los trastornos de 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/o otros tratamientos dopaminérgicos que contienen levodopa, incluyendo carbidopa/levodopa. Se recomienda revisar el tratamiento si se desarrollan dichos síntomas.

Pruebas de laboratorio

Pueden ocurrir anomalías transitorias en los resultados de las pruebas de laboratorio, pero no se han asociado con evidencia clínica de enfermedad. Estos incluyen elevaciones del nitrógeno ureico en sangre, AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, bilirrubina, creatinina, ácido úrico y fosfatasa alcalina.

Comúnmente, los niveles de nitrógeno ureico en sangre, creatinina y ácido úrico son más bajos durante la administración de carbidopa/levodopa que con levodopa.

Se han notificado disminución de la hemoglobina y el hematocrito; glucosa sérica elevada; y glóbulos blancos, bacterias y sangre en la orina.

Se han notificado pruebas de Coombs positivas, tanto con carbidopa/levodopa como con levodopa sola, pero la anemia hemolítica es extremadamente rara.

Carbidopa/levodopa puede causar un resultado falso positivo de cetonuria cuando se utiliza una tira reactiva para detectar cuerpos cetónicos en orina; y esta reacción no se altera al hervir la muestra de orina. El uso de métodos de glucosa oxidasa puede dar resultados falsos negativos para la glucosuria.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe tener cuidado cuando se administren los siguientes medicamentos conjuntamente con Carbidopa/levodopa.

Agentes antihipertensivos

Se ha observado hipotensión postural sintomática cuando se añade carbidopa/levodopa al tratamiento de pacientes que reciben algunos fármacos antihipertensivos. Por lo tanto, al iniciar el tratamiento con carbidopa/levodopa, puede ser necesario ajustar la dosificación del fármaco antihipertensivo.

Antidepresivos

Raramente se han reportado reacciones, incluyendo hipertensión y discinesia, con el uso concomitante de antidepresivos tricíclicos. (Para pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa, ver sección 4.3).

Hierro

Existen estudios que demuestran una disminución en la biodisponibilidad de carbidopa y/o levodopa

cuando se administra conjuntamente con sulfato ferroso o gluconato ferroso.

Otros medicamentos

Los antagonistas de los receptores de dopamina D2 (como fenotiazinas, butirofenonas y risperidona) e isoniazida pueden reducir el efecto terapéutico de la levodopa. Se ha notificado que los efectos beneficiosos de la levodopa en la enfermedad de Parkinson pueden revertirse por fenitoína y papaverina. Se debe observar cuidadosamente a los pacientes que toman estos medicamentos con carbidopa/levodopa por pérdida de respuesta terapéutica.

No se recomienda el uso concomitante de carbidopa/levodopa con agentes que producen la depleción de la dopamina (por ejemplo, reserpina y tetrabenazina) u otros medicamentos conocidos por producir la depleción de las reservas de monoaminas.

El tratamiento concomitante con selegilina y carbidopa-levodopa puede estar asociado con hipotensión ortostática severa no atribuible a carbidopa-levodopa sola (ver sección 4.3).

Dado que la levodopa compite con ciertos aminoácidos, la absorción de levodopa puede estar comprometida en algunos pacientes con una dieta rica en proteínas.

No se ha estudiado el efecto de la administración simultánea de antiácidos con carbidopa/levodopa sobre la biodisponibilidad de la levodopa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque se desconocen los efectos de carbidopa/levodopa sobre el embarazo humano, tanto la levodopa como las combinaciones de carbidopa y levodopa han causado malformaciones viscerales y esqueléticas en conejos. Por lo tanto, el uso de carbidopa/levodopa en mujeres en edad fértil requiere evaluar los beneficios esperados del medicamento frente a los posibles riesgos en caso de embarazo. El uso de carbidopa/levodopa está contraindicado en el embarazo.

Lactancia

No se sabe si carbidopa se excreta en la leche materna humana. En un estudio con una madre lactante con enfermedad de Parkinson, se notificó excreción de levodopa en la leche materna. Dado que muchos medicamentos se excretan en la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia materna o discontinuar el uso de carbidopa/levodopa, considerando la importancia del medicamento para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos sobre el efecto en la capacidad para conducir. Si se presentan efectos secundarios como mareos o somnolencia, estos pueden afectar la capacidad para conducir y operar maquinaria.

Se debe informar a los pacientes que están siendo tratados con levodopa y que presenten somnolencia y/o episodios repentinos de sueño que se abstengan de conducir o participar en actividades donde la disminución de alerta pueda ponerlos a ellos mismos u otros en riesgo de lesiones graves o muerte (por ejemplo, operar máquinas) hasta que dichos episodios recurrentes y la somnolencia se resuelvan (ver también sección 4.4).

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se producen frecuentemente con carbidopa/levodopa 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:

Las reacciones adversas se clasifican según la frecuencia de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$), incluyendo reportes aislados.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuente: Anorexia

Trastornos psiquiátricos

Frecuente: Anomalías del sueño, alucinaciones, depresión con o sin desarrollo de tendencias suicidas, confusión.

Poco Frecuente: Agitación.

Raro: Episodios psicóticos incluyendo delirios e ideación paranoica, aumento de la libido.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Episodios bradicinéticos (el fenómeno de "encendido-apagado"), mareos, somnolencia incluyendo muy raramente somnolencia excesiva diurna y aparición repentina de sueño, parestesia.

Poco Frecuente: Síncope.

Raro: Demencia, síndrome neuroléptico maligno (ver sección 4.4). Raramente han ocurrido convulsiones; sin embargo, no se ha establecido una relación causal con carbidopa/levodopa.

Trastornos cardíacos

Frecuente: Palpitación.

Raro: Irregularidades cardíacas.

Trastornos vasculares

Frecuente: Efectos ortostáticos incluyendo episodios hipotensivos.

Raro: Hipertensión, flebitis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuente: Dolor en el pecho.

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Diarrea, vómitos.

Raro: hemorragia gastrointestinal, desarrollo de úlcera duodenal, saliva oscura.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raro: Leucopenia, anemia hemolítica y no hemolítica, trombocitopenia, agranulocitosis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuente: Disnea.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Poco Frecuente: Urticaria.

Raro: Angioedema, prurito, púrpura de Henoch-Schönlein, alopecia, erupción cutánea, sudor oscuro.

Trastornos renales y urinarios

Raro: Orina oscura.

Otras reacciones adversas que se han reportado con levodopa o combinaciones de levodopa/carbidopa y que pueden ser reacciones adversas potenciales con levodopa/carbidopa incluyen:

Neoplasias, benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos)

Melanoma maligno (ver sección 4.3).

Trastornos gastrointestinales

Boca seca, sialorrea, disfagia, hipo, dispepsia, dolor y malestar abdominal, estreñimiento, flatulencia, sensación de ardor en la lengua.

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Aumento o pérdida de peso.

Trastornos psiquiátricos

Ansiedad, desorientación, euforia, insomnio, bruxismo, Síndrome de Desregulación Dopaminérgica.

El Síndrome de Desregulación de Dopamina (SDD) es un trastorno adictivo observado en algunos pacientes tratados con carbidopa/levodopa. 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 (ver también sección 4.4).

Trastornos del control de los impulsos: En pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos y/o otros tratamientos dopaminérgicos que contienen levodopa, incluyendo carbidopa/levodopa, puede darse juego patológico, libido aumentada, hipersexualidad, gastos o compras compulsivas, atracones e ingesta compulsiva (ver sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Trastornos del sistema nervioso

Sabor amargo, disminución de la agudeza mental, ataxia, entumecimiento, aumento del temblor de las manos, activación del síndrome de Horner latente, trastornos extrapiramidales y del movimiento, desmayos, dolor de cabeza, sensación de estimulación.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Aumento de la sudoración.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos

Calambres musculares, trismus.

Trastornos oculares

Diplopía, visión borrosa, pupilas dilatadas, crisis oculógiras.

Trastornos vasculares

Sofocos, enrojecimiento.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Ronquera, patrones de respiración extraños.

Trastornos renales y urinarios

Retención urinaria, incontinencia urinaria.

Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Priapismo.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Debilidad, astenia, fatiga, malestar, edema, anormalidades en la marcha.

Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos

Caídas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

El tratamiento de la sobredosis aguda con carbidopa/levodopa es básicamente el mismo que para la sobredosis con levodopa; sin embargo, la piridoxina no es eficaz en la reversión de las acciones de carbidopa/levodopa. Se debe instituir la monitorización del ECG y observar cuidadosamente al paciente por el posible desarrollo de arritmias; si es necesario, se debe administrar un tratamiento antiarrítmico adecuado. Se debe considerar la posibilidad de que el paciente haya tomado otros medicamentos además de carbidopa/levodopa.

Hasta hoy no hay experiencia con diálisis, por lo tanto no se conoce su valor en la sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes dopaminérgicos. Dopa y derivados de la dopa, código ATC: N04BA02.

La levodopa es un precursor de la dopamina y se administra como tratamiento de reemplazo en la enfermedad de Parkinson.

La carbidopa es un inhibidor de la dopa descarboxilasa periférica. Evita el metabolismo de la levodopa a dopamina en la circulación periférica, asegurando que una proporción mayor de la dosis llegue al cerebro, donde actúa la dopamina. Se puede usar una dosis menor de levodopa, reduciendo la incidencia y la gravedad de las reacciones adversas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral de levodopa, en ausencia de un inhibidor de la descarboxilasa, esta se absorbe rápida pero de forma variable desde el tracto gastrointestinal. Tiene una vida media plasmática de aproximadamente 1 hora y se convierte principalmente por descarboxilación en dopamina, una proporción de la cual se convierte en noradrenalina. Hasta el 30 % se convierte en 3-O-metildopa, que tiene una vida media de 9 a 22 horas. Aproximadamente el 80 % de la levodopa se excreta en la orina dentro de las 24 horas principalmente como ácido homovanílico y ácido dihidroxifenilacético. Menos del 1 % se excreta inalterado.

Una vez en la circulación, compete con otros aminoácidos neutros para su transporte a través de la barrera hematoencefálica. Una vez que ha ingresado en las neuronas estriatales, se descarboxila a dopamina, se almacena y se libera desde las neuronas presinápticas. Debido a que la levodopa se descarboxila tan rápidamente en el tracto gastrointestinal y en el hígado, muy poca cantidad del fármaco inalterado está disponible para el transporte al cerebro. La descarboxilación periférica reduce la eficacia terapéutica de la levodopa, pero es responsable de muchos de sus efectos secundarios. Por esta razón, la levodopa generalmente se administra junto con un inhibidor de la descarboxilasa periférica como la carbidopa, para que se puedan administrar dosis más bajas y lograr el mismo efecto terapéutico.

La carbidopa se absorbe rápida pero incompletamente desde el tracto gastrointestinal después de la administración oral. Después de una dosis oral, aproximadamente el 50 % se registra en la orina, con alrededor del 30 % de esto como fármaco inalterado. No atraviesa la barrera hematoencefálica, pero atraviesa la placenta y no se sabe si la carbidopa se excreta en la leche humana. La eliminación del fármaco

es rápida y prácticamente todo el fármaco inalterado aparece en la orina dentro de las 7 horas.

La carbidopa inhibe la descarboxilación periférica de levodopa a dopamina, pero como no atraviesa la barrera hematoencefálica, se producen niveles efectivos de dopamina en el cerebro con niveles más bajos del tratamiento con levodopa, reduciendo notablemente los efectos secundarios periféricos, como náuseas, vómitos y arritmias cardíacas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La carbidopa/levodopa está bien establecida en el uso médico. Los datos preclínicos son ampliamente consistentes con la experiencia clínica. Para la toxicidad reproductiva, consulte la sección 4.6..

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Olpam 25 mg/100 mg comprimidos

Celulosa microcristalina PH 101
Almidón pregelatinizado
Crospovidona tipo B
Hidroxipropilcelulosa
Óxido de hierro amarillo (E172)
Celulosa microcristalina PH 102
Estearato de magnesio

Olpam 25 mg/250 mg comprimidos

Celulosa microcristalina PH 101
Almidón pregelatinizado
Crospovidona tipo B
Hidroxipropilcelulosa
Carmín de índigo (E132)
Celulosa microcristalina PH 102
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres OPA/Al/PVC-Al y blísteres blancos PVC/PE/PVDC-Al.

Cajas de 20, 60, 100 y 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Medochemie Limited
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Chipre

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Olpam 25 mg/100 mg comprimidos EFG: 89.955
Olpam 25 mg/250 mg comprimidos EFG: 89.956

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Noviembre 2024
Fecha de la renovación de la autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).