

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	CARBIDOPA + LEVODOPA
Nombre Comercial:	CARBIDOPA X 25 MG Y LEVODOPA X 250 MG
Concentración:	CARBIDOPA 25 MG + LEVODOPA 250 MG
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	CARBIDOPA: (+)-2-(3,4-Dihydroxybenzyl)-2-hydrazinopropionic acid monohydrate; (-)-l-α-Hydrazino-3,4-dihydroxy-α-methylhydrocinnamic acid monohydrate LEVODOPA: (-)-3-(3,4-Dihydroxyphenyl)-l-alanine
Formula Molecular:	CARBIDOPA: C ₁₀ H ₁₄ N ₂ O ₄ ·H ₂ O LEVODOPA: C ₉ H ₁₁ NO ₄
Peso Molecular:	CARBIDOPA: 244.2 g/mol LEVODOPA: 197.2 g/mol
No de CAS:	CARBIDOPA :38821-49-7 LEVODOPA :59-92-7

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANTIPARKINSONIANO
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE MEDICAMENTO. GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO. EMBARAZO Y LACTANCIA. LOS INHIBIDORES NO SELECTIVOS DE LA MONOAMINO OXIDASA (MAO) ESTÁN CONTRAINDICADOS PARA UTILIZARSE CON SINEMET. ESTOS INHIBIDORES DEBEN SUSPENDERSE MÍNIMO DOS SEMANAS ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON SINEMET. SINEMET PUEDE SER ADMINISTRADO DE FORMA CONCOMITANTE CON LA DOSIS RECOMENDADA DEL FABRICANTE DE UN INHIBIDOR MAO CON SELECTIVIDAD PARA EL MAO TIPO B (POR EJEMPLO, HCL DE SELEGILINA). DEBIDO A QUE LA LEVODOPA PUEDE ACTIVAR UN MELANOMA MALIGNO, SINEMET NO PUEDE SER UTILIZADO EN PACIENTES CON LESIONES DE PIEL SIN DIAGNÓSTICO O HISTORIA DE MELANOMA. PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS. PRECAUCIONES: PACIENTES CON DESÓRDENES PSÍQUICOS. GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON DAÑO CARDIOVASCULAR, ENDOCRINO, HEPÁTICO, PULMONAR O RENAL, O CON HISTORIA DE ÚLCERA GASTRODUODENAL. EN PACIENTES QUE RECIBEN LEVODOPA DEBE AJUSTARSE LA DOSIS.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA2022 M-007252-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	13/05/2027
Código ATC:	N04BA02
Presentación Comercial:	CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Vida Util:	25 meses
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	001980397-01
Código de Barras:	7705959500344
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	2/06/2022