

Parkidopa®
(levodopa + carbidopa)

Comprimido
250 mg + 25 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Parkidopa®

levodopa + carbidopa

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

levodopa250 mg

carbidopa27 mg*

* equivalente a 25 mg de carbidopa anidra

excipiente qsp 1 comprimido

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

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da doença e da síndrome de Parkinson. É útil para aliviar muitos dos sintomas do parkinsonismo, particularmente a rigidez e a bradicinesia. É frequentemente útil no controle do tremor, da disfagia, da sialorreia e da instabilidade postural, associados com a doença e a síndrome de Parkinson. Quando a resposta terapêutica à levodopa, administrada isoladamente, é irregular, e os sinais e sintomas da doença de Parkinson não são uniformemente controlados, a substituição pelo **Parkidopa®** é em geral eficaz, reduzindo as flutuações na resposta.

Reduzindo certas reações adversas produzidas pela levodopa isolada, **Parkidopa®** permite, a um maior número de pacientes, obter adequado alívio dos sintomas da doença de Parkinson.

Este medicamento também é indicado nos pacientes com doença de Parkinson que estejam tomando preparações vitamínicas contendo cloridrato de piridoxina (vitamina B6).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um grande estudo multicêntrico avaliou 618 pacientes com Doença de Parkinson que nunca fizeram uso de levodopa. Eles receberam tratamento com carbidopa + levodopa e foram acompanhados durante 5 anos. Os pacientes apresentaram grande melhora nas atividades de vida diária, demonstrada pelas escalas *Unified Parkinson Disease Rating Scale* (UPDRS) e *Nottingham Health Profile* (NHP). O efeito colateral mais comum foi náusea, em 20% dos pacientes, e houve pequena incidência de flutuações motoras e discinesia.

Um estudo duplo-cego comparando os efeitos de carbidopa e levodopa combinados em um único comprimido com levodopa isoladamente foi realizado em 50 pacientes com doença de Parkinson. Após 6 meses, houve uma melhora estatisticamente significativa na pontuação total, rigidez e tremor nos pacientes randomizados para carbidopa / levodopa. Além disso, 40% dos pacientes tratados com a carbidopa/levodopa mostraram uma melhora clínica evidente (com redução maior que 50% na sua pontuação total), mais expressiva do que a obtida com levodopa. Náuseas, vômitos, anorexia estiveram presentes em 56% dos pacientes com levodopa, mas em apenas 27% com carbidopa/levodopa.

Avaliação após acompanhamento por 7 anos de 127 pacientes parkinsonianos fazendo uso de levodopa isoladamente ou em associação com carbidopa mostrou que 60-65% deles continuaram a apresentar melhora após este período, embora em menor intensidade do que durante o primeiro e segundo ano de terapia. Os autores concluem que, apesar da diminuição da eficácia da terapia com o tempo, o tratamento com levodopa isolada ou combinado com carbidopa contribui de forma significativa na melhora da qualidade de vida dos pacientes com Parkinson.

Referências Bibliográficas:

Block G., et al. *Comparison of immediate-release and controlled release carbidopa/levodopa in Parkinson's disease. A multicenter 5-year study.* The CR First Study Group. Eur Neurol. 1997. 1:23-7.

Lieberman A, et al. *Comparison of dopa decarboxylase inhibitor (carbidopa) combined with levodopa and levodopa alone in Parkinson's disease.* Neurology, 1975. 10:911-6.

Battistin L, et al. *Long-term treatment of Parkinson's disease with L-Dopa and Dopa-decarboxylase inhibitor: therapeutic results and side effects.* Acta Neurol Scand. 1978. 2:186-92.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O medicamento é uma combinação de carbidopa, um aminoácido aromático inibidor de descarboxilase, e a levodopa, um precursor metabólico da dopamina, para o tratamento da doença e da síndrome de Parkinson. A levodopa alivia os sintomas da doença de Parkinson através da descarboxilação para dopamina no cérebro. A carbidopa, que não cruza a barreira hemoliquórica, inibe a descarboxilação extracerebral da levodopa, liberando mais levodopa para transporte ao cérebro e subsequente conversão em dopamina.

O medicamento melhora a terapêutica global, em comparação com a levodopa, além de propiciar níveis plasmáticos eficazes de levodopa, que se prolongam por muito tempo em doses aproximadamente 80% inferiores às exigidas com o fármaco isolado.

Enquanto o cloridrato de piridoxina (vitamina B6) acelera o metabolismo periférico da levodopa em dopamina, a carbidopa evita essa atividade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não se deve usar simultaneamente inibidores 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 em pacientes com hipersensibilidade à carbidopa ou à levodopa ou a qualquer componente da formulação e em pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

Dada a possibilidade da levodopa ativar o melanoma maligno, este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com lesões cutâneas suspeitas e não diagnosticadas ou com histórico de melanoma.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Parkidopa® pode ser administrado a pacientes que já estejam recebendo levodopa isoladamente. A substituição do tratamento anterior por tratamento com a associação deve ser feita em posologia que propicie aproximadamente 20% da posologia prévia da levodopa (vide **Posologia**).

Não é recomendado o uso deste medicamento para o tratamento de reações extrapiramidais de origem medicamentosa.

Deve-se administrar este medicamento com cautela em pacientes com graves afecções cardiovasculares ou pulmonares, doenças renais, hepáticas, endócrinas e com asma brônquica.

Do mesmo modo como com a levodopa, este medicamento deve ser administrado cuidadosamente em pacientes com histórico de infarto do miocárdio que apresentem arritmia atrial, nodal ou ventricular. Nesses pacientes, deve-se monitorar a função cardíaca com particular cuidado durante o período de ajuste da posologia inicial.

Todos os pacientes devem ser controlados cuidadosamente quanto ao desenvolvimento de distúrbios mentais, depressão com tendências suicidas ou qualquer outra alteração de comportamento. Assim como a levodopa, este medicamento pode provocar movimentos involuntários e distúrbios mentais. Pacientes com histórico ou presença de intensos movimentos involuntários ou episódios psicóticos, quando tratados com levodopa isoladamente, devem ser cuidadosamente observados ao se substituir a levodopa pela associação levodopa + carbidopa. Acredita-se que tais reações se devam ao aumento da dopamina no cérebro após administração da levodopa e, assim, o uso da associação pode causar recidiva.

Foi relatado um complexo sintomático que lembra a síndrome neuroléptica maligna, incluindo rigidez muscular, aumento da temperatura corporal, alterações mentais e aumento da creatinina-fosfoquinase sérica, ligado à retirada abrupta de agentes antiparkinsonianos. Portanto, os pacientes devem ser cuidadosamente observados quando se reduz abruptamente a posologia deste medicamento, especialmente se fizerem uso de neurolépticos.

Deve-se tomar cuidado na administração concomitante de fármacos psicoativos com este medicamento (vide **Interações Medicamentosas**).

Deve-se ter cautela ao administrar este medicamento a pacientes com histórico de convulsões.

Pacientes com glaucoma de ângulo aberto crônico podem ser tratados cautelosamente com este medicamento, desde que a pressão intraocular esteja bem controlada e o paciente cuidadosamente monitorado quanto a alterações na pressão intraocular durante o tratamento. Como acontece com a levodopa, há a possibilidade de ocorrer hemorragia gastrointestinal em pacientes com histórico de úlcera péptica.

Se for necessário a aplicação de anestesia geral, pode-se continuar o tratamento com este medicamento até o momento em que for permitido ao paciente a ingestão de líquidos e uso de medicação por via oral. Se a terapêutica for interrompida temporariamente, a dose diária usual poderá ser administrada tão logo o paciente seja capaz de tomar medicação oral.

A levodopa tem sido associada à sonolência e a episódios de início súbito do sono. O início súbito do sono durante atividades diárias, em alguns casos sem percepção ou sinais de alerta, foi relatado muito raramente. Pacientes que apresentaram sonolência e/ou episódio de início súbito do sono devem evitar dirigir veículos ou operar máquinas.

Alucinações/Comportamento Semelhante à Psicose

Foram relatadas alucinações e comportamento semelhante à psicose com medicamentos dopaminérgicos. Em geral, as alucinações ocorrem logo após o início da terapia e podem responder à redução da dose de levodopa. As alucinações podem ser acompanhadas de confusão e, em menor grau, distúrbios do sono (insônia) e sonhos excessivamente vívidos.

A carbidopa e levodopa pode ter efeitos semelhantes sobre o pensamento e o comportamento. Essas alterações de pensamento e comportamento podem se manifestar por um ou mais sintomas, incluindo ideação paranoide, delírios, alucinações, confusão, comportamento semelhante à psicose, desorientação, comportamento agressivo, agitação e *delirium*.

Em geral, pacientes com transtorno psicótico grave não devem ser tratados com carbidopa e levodopa, devido ao risco de exacerbação da psicose. Além disso, determinados medicamentos utilizados para tratar psicose podem agravar os sintomas da doença de Parkinson e reduzir a eficácia da carbidopa e levodopa.

Transtornos do controle de impulsos

Os pacientes devem ser monitorados regularmente quanto ao desenvolvimento de transtornos do controle de impulsos. Os pacientes e seus cuidadores devem ser informados de que sintomas comportamentais relacionados a transtornos do controle de impulsos, incluindo jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, compulsão por compras ou gastos, episódios de compulsão alimentar e alimentação compulsiva, podem ocorrer em pacientes tratados com agonistas dopaminérgicos e/ou outros tratamentos dopaminérgicos contendo levodopa, incluindo este medicamento. Recomenda-se a revisão do tratamento caso tais sintomas se desenvolvam.

Síndrome de Desregulação Dopaminérgica

A síndrome de desregulação dopaminérgica (DDS) é um distúrbio de adicção, que resulta no uso excessivo do medicamento, observado em alguns pacientes tratados com levodopa/carbidopa. Antes do início do tratamento, os pacientes e os cuidadores devem ser avisados do risco potencial de desenvolver DDS.

Melanoma

Pacientes e médicos são aconselhados a monitorar os melanomas frequentemente e regularmente quando estiver usando este medicamento para qualquer indicação. É ideal que o exame de pele periódico seja feito por profissionais apropriadamente qualificados (por ex. dermatologistas). Estudos epidemiológicos mostraram que pacientes com doença de Parkinson tem um risco maior (duas a aproximadamente seis vezes maior) de desenvolver melanoma do que a população em geral. Não é claro se o aumento do risco observado foi devido a doença de Parkinson ou a outros fatores como o uso de medicamentos para tratar a doença de Parkinson.

Orientar seu paciente a não 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.

Uso pediátrico: não foi estabelecida a segurança deste medicamento em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Em estudos com ratos houve diminuição do número de filhotes vivos de ratas recebendo duas vezes a máxima dose humana recomendada (MDHR) de carbidopa e cinco vezes a MDHR de levodopa durante a organogênese. A carbidopa + levodopa causou malformações viscerais e esqueléticas em coelhos, em doses que variam de 10/5 vezes até 20/10 vezes a MDHR.

Os efeitos deste medicamento na gravidez e na lactação humana são desconhecidos. Portanto, o uso deste produto durante a gravidez requer que os possíveis benefícios do medicamento sejam confrontados com os riscos potenciais. Este medicamento não deve ser administrado a nutrízes.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes idosos

Pacientes idosos podem requerer doses inferiores, já que há relatos que essa população tem maior probabilidade de experimentar reações adversas sérias, como hipotensão, síncope e alterações comportamentais.

Deficiência de vitamina B6 e convulsões

O tratamento com carbidopa/levodopa pode contribuir para a redução dos níveis de vitamina B6.

Doses mais elevadas de carbidopa/levodopa podem aumentar o risco de deficiência dessa vitamina. Convulsões associadas à deficiência de vitamina B6 foram relatadas no período pós-comercialização em pacientes em uso de carbidopa/levodopa. Nos casos notificados, as convulsões foram refratárias aos medicamentos anticonvulsivantes convencionais e somente cessaram após a administração de vitamina B6.

Outros sinais e sintomas de deficiência de vitamina B6 também podem ocorrer, incluindo depressão, confusão, queilose, glossite, dermatite, anemia e/ou neuropatia. Recomenda-se avaliar os níveis de vitamina B6 antes do início do tratamento com carbidopa/levodopa e periodicamente durante o tratamento, ou sempre que forem identificados sinais ou sintomas sugestivos de deficiência de vitamina B6. Deve-se realizar suplementação de vitamina B6 quando clinicamente indicada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

Anti-hipertensivos: Pode ocorrer hipotensão postural sintomática quando este medicamento for administrado a pacientes sob tratamento com anti-hipertensivos, podendo ser necessário ajustar a posologia do anti-hipertensivo. Para pacientes em uso de inibidores da MAO, esses inibidores devem ser interrompidos pelo menos duas semanas antes de se iniciar o tratamento com este medicamento.

Antidepressivos: Há raros relatos de reações adversas, incluindo hipertensão e discinesia, resultado do uso concomitante com antidepressivos tricíclicos.

Antagonistas dopaminérgicos (por ex.: 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 drogas com este medicamento devem ser cuidadosamente monitorados quanto à perda de resposta terapêutica.

Interações medicamento-alimento

Como a levodopa compete com certos aminoácidos, sua absorção pode ser prejudicada em alguns pacientes sob dieta rica em proteínas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Parkidopa® deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (de 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.

Características físicas e 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Os comprimidos deste medicamento estão disponíveis em uma razão de 1:10 de carbidopa para levodopa para facilitar o ajuste posológico ótimo para cada paciente.

Considerações gerais

A posologia deve ser titulada de acordo com as necessidades individuais, o que pode exigir ajuste tanto de cada dose, quanto frequência da administração.

Tem-se observado resposta em um dia e às vezes após uma dose. Doses plenamente eficazes são, em geral, alcançadas dentro de 7 dias, em confronto com semanas ou meses exigidos pela levodopa isoladamente.

Estudos mostram que a enzima periférica dopa-descarboxilase é saturada pela carbidopa com doses entre 70 e 100 mg diariamente. Pacientes recebendo menos do que esta quantidade de carbidopa estão mais sujeitos a experimentar náusea e vômito.

Avalie os níveis de vitamina B6 antes de iniciar o tratamento com medicamentos contendo carbidopa/levodopa e periodicamente durante o tratamento e sempre que clinicamente indicado (vide Advertências – Deficiência de vitamina B6 e convulsões).

Pacientes não recebendo levodopa

Inicial: 1/2 comprimido de **Parkidopa®** 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.

A terapia deve ser individualizada e ajustada de acordo com a resposta terapêutica desejada.

Como transferir pacientes de uma terapia com levodopa para terapia com associação carbidopa + levodopa

Em virtude da ocorrência mais rápida das respostas terapêuticas e das reações adversas com este medicamento, em relação à levodopa administrada isoladamente, os pacientes devem ser estreitamente observados durante o período de ajuste posológico. Especificamente movimentos involuntários ocorrerão mais rapidamente com este medicamento do que em pacientes sob tratamento com levodopa isolada. A ocorrência de movimentos involuntários pode requerer redução posológica. Em alguns pacientes, blefarospasmo pode ser um útil sinal precoce do excesso posológico.

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 escolhido deve ser a que proporciona 20% da posologia diária prévia de levodopa.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais que geralmente ocorrem em pacientes sob tratamento com este medicamento são devidos a atividade neurofarmacológica central da dopamina. Estas reações geralmente podem ser diminuídas pela redução posológica.

As reações adversas mais comuns são náuseas, discinesias, incluindo os movimentos coreiformes, distônicos e

outros movimentos involuntários. Contrações musculares e blefarospasmo podem ser tomados como sinais de alerta para se considerar a redução posológica.

Outras reações são alterações comportamentais, incluindo ideação paranoide e episódios psicóticos; depressão com ou sem desenvolvimento de tendências suicidas e demência.

Reações menos frequentes são: irregularidades cardíacas e/ou palpitações, episódios de hipotensão ortostática, episódios bradicinéticos (fenômeno “on – off”), anorexia, vômito, tontura e sonolência.

Raramente ocorreram convulsões, no entanto, não foi estabelecida uma relação causal com o produto.

Alterações de exames laboratoriais

Anormalidades temporárias em testes de laboratório que, todavia, não têm sido associadas com evidências clínicas de disfunções, incluíram elevações de nitrogênio ureico sanguíneo, TGO (AST), TGP (ALT), desidrogenase láctica, bilirrubina, fosfatase alcalina ou proteína ligada a iodo.

Diminuição da hemoglobina e hematócrito, glicose sérica elevada, leucócitos, bactérias e sangue na urina têm sido reportados. Geralmente, níveis de nitrogênio ureico sanguíneo, creatinina e ácido úrico são menores durante a administração deste medicamento do que com levodopa.

Teste de Coombs positivo tem sido reportado com ambos, este medicamento e levodopa isolada, mas anemia hemolítica é extremamente rara. Este medicamento pode causar uma reação falso-positiva para corpos cetônicos urinários quando é usado papel indicador para determinação de cetonúria.

Esta reação não será alterada pela ebulição da amostra urinária. Testes falso-negativos podem resultar do uso de métodos de glicose-oxidase para testar a glicosúria.

Outras reações adversas reportadas com levodopa foram:

Sistema nervoso: parestesia, convulsões, ataxia, torpor, aumento do tremor das mãos, contrações musculares, blefarospasmo, câibras, trismo, ativação de síndrome de Horner latente.

Psiquiátricos: confusão, sonolência, insônia, pesadelos, alucinações, ilusões, agitação, ansiedade, euforia, jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, compulsão por gastos ou compras, episódios de compulsão alimentar e alimentação compulsiva podem ocorrer em pacientes tratados com agonistas dopaminérgicos e/ou outros tratamentos dopaminérgicos contendo levodopa, incluindo carbidopa/levodopa.

Gastrointestinais: boca seca, gosto amargo, sialorreia, disfagia, bruxismo, soluços, dor e desconforto abdominal, constipação, diarreia, flatulência, sensação de queimação na língua.

Metabólicos: perda ou ganho de peso, edema.

Tegumentários: rubor facial, sudorese aumentada, suor escuro, erupção cutânea, queda de cabelo.

Urogenitais: retenção urinária, incontinência, urina escura, priapismo.

Visuais: turvação visual, diplopia, midríase, crises oculógiras.

Vários: fraqueza, desmaios, fadiga, cefaleia, rouquidão, mal-estar, fogachos, sensação de estimulação, padrões respiratórios bizarros, síndrome neuroléptica maligna, melanoma maligno (vide **Contraindicações**).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Devem ser empregadas medidas gerais de suporte, associadas a lavagem gástrica imediata. Soluções intravenosas devem ser dadas com cuidado e as vias aéreas mantidas adequadamente. Deve-se instituir monitorização eletrocardiográfica e observação cuidadosa quanto ao desenvolvimento de arritmias; se necessário devem ser dadas drogas antiarrítmicas apropriadas. Deve-se considerar a possibilidade do paciente ter tomado outros fármacos além deste medicamento.

Até o momento não foi relatado a experiência com diálise; portanto, seu valor na superdosagem é desconhecido.

A piridoxina não tem efeito na reversão das ações deste medicamento.

Em caso de intoxicação 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 nº 10.446

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

USO SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/08/2026.



R_0107_03

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
22/07/2026	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VPS	Comprimido 250 mg + 25 mg
22/07/2026	0728278/26-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	Comprimido 250 mg + 25 mg
16/06/2026	0591095/26-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e precauções	VPS	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.	VPS	Comprimido 250 mg + 25 mg
05/04/2021	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9. Reações Adversas	VPS	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.	VPS	Comprimido 250 mg + 25 mg