achē

EKSON

levodopa + cloridrato de benserazida

USO ORAL
USO ADULTO A PARTIR DE 25 ANOS

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 200/50 mg: frasco com 10 ou 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Ekson contém:
levodopa .....200 mg
cloridrato de benserazida.....57 mg
(equivalente a 50 mg de benserazida)
Excipientes: manitol, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, crospovidona, povidona, dióxido de silício, docusato de sódio, estearato de magnésio e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é uma associação das substâncias levodopa e cloridrato de benserazida, indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson.

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 de Ekson, que é a associação de duas substâncias, a levodopa, um precursor da dopamina, e o cloridrato de benserazida, uma enzima que tem como função não deixar a levodopa ser transformada em dopamina antes de entrar no SNC, reduzindo os efeitos colaterais da levodopa.
Assim, ao administrar Ekson, 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.
O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica de Ekson comprimidos é de aproximadamente 25 minutos, quando o medicamento for ingerido em jejum.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ekson não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à levodopa, à benserazida ou a qualquer outro componente da formulação.
Ekson não deve ser associado a medicamentos antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) não-seletivos. Entretanto, inibidores seletivos da MAO-B, como a selegilina e rasagilina, ou inibidores seletivos da MAO-A, como a moclobemida, não são contraindicados. A combinação de inibidores da MAO-A e MAO-B é equivalente a IMAOs não-seletivos e, portanto, não deve ser administrada concomitantemente com Ekson.
Ekson não deve ser administrado a pacientes com doenças não controladas nas glândulas endócrinas (produtoras de hormônios), nos rins, no fígado e no coração, assim como pacientes com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) ou com história de doenças psiquiátricas com componente psicótico.
Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado. Se ocorrer gravidez durante o tratamento com Ekson, o uso do medicamento deve ser descontinuado, conforme orientação de seu médico.
Mães em tratamento com Ekson não devem amamentar.
Este medicamento é contraindicado para menores de 25 anos de idade (o desenvolvimento ósseo deve estar completo).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Não faça uso deste medicamento sem prescrição e acompanhamento médico. Pode ser que Ekson não seja indicado para seu caso, o que só seu médico poderá avaliar. Pela mesma razão, não ceda nem recomende este medicamento para outras pessoas.
Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.
Antes de tomar Ekson, informe ao seu médico: se apresentar glaucoma de ângulo aberto (aumento da pressão intraocular, geralmente assintomático); caso tenha que se submeter a uma cirurgia e necessite de anestesia geral.
O uso de Ekson não deve ser interrompido abruptamente. 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 (como *delirium)*, com possíveis alterações laboratoriais, incluindo aumento de creatinofosfoquinase (CPK, enzima indicadora de dano muscular), e pode ser fatal.
Seu médico o informará caso seja necessária a realização de algum teste laboratorial para monitoramento.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
A levodopa tem sido associada com sonolência e episódios de sono de início repentino, que muito raramente, ocorrem durante as atividades diárias, em alguns casos, sem sinal de aviso ou percepção pelo paciente. Pacientes tratados com levodopa e que apresentam sonolência e/ou episódios de sono de início repentino devem ser advertidos para evitar dirigir veículos ou se comprometer em atividades nas quais a desatenção pode colocá-los ou outros em risco de ferimento grave ou morte (ex. operar máquinas) até que esses episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.
Medicamentos dopaminérgicos (que interferem com a atividade do neurotransmissor dopamina)
Vício em jogos de azar, libido aumentada e hipersexualidade têm sido relatados em pacientes com doença de Parkinson tratados com agonistas da dopamina (medicamentos que agem no receptor de dopamina no cérebro). Não há relação causal estabelecida entre Ekson, o qual não é um agonista da dopamina, e estes eventos. Entretanto, recomenda-se precaução, pois Ekson é um medicamento dopaminérgico.
Potencial para dependência da droga ou abuso
Um pequeno subgrupo de pacientes com doença de Parkinson apresentou distúrbio cognitivo (caracterizado por exemplo pela perda de memória) e alterações de comportamento que puderam ser diretamente atribuídos ao aumento da quantidade de ingestão da medicação sem prescrição médica e ao aumento das doses requeridas para tratar suas inabilidades motoras.
Até o momento, não há informações de que a associação de levodopa e cloridrato de benserazida possa causar *doping* . Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.
Gravidez e lactação
Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado.
Como a passagem de benserazida para o leite materno é desconhecida, mães em tratamento com Ekson não devem amamentar, pois a ocorrência de alterações no desenvolvimento ósseo da criança, não pode ser excluída.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Pacientes com insuficiência renal e hepática
Dados de farmacocinética da levodopa em pacientes com insuficiência renal ou hepática não estão disponíveis.
Ekson é bem tolerado em pacientes urêmicos (com excesso de ureia no sangue, devido a insuficiência renal) em esquema de hemodiálise.
Interações medicamentosas e outras formas de interação
- Interações alimentares: observa-se redução do efeito, quando Ekson é ingerido com uma refeição rica em proteínas.
- Interações farmacocinéticas: antes de tomar Ekson**,** informe ao seu médico caso esteja tomando: o anticolinérgico triexifenidil (antiparkinsoniano), sulfato ferroso, metoclopramida (usada no tratamento de distúrbios na motilidade gastrointestinal).
- Interações farmacodinâmicas: antes de tomar Ekson, informe ao seu médico caso esteja tomando: neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de sintomas positivos das psicoses, como alucinações e delírios), opioides (substâncias com ação analgésica) e medicamentos anti-hipertensivos contendo reserpina, medicamentos antidepressivos da classe dos inibidores não-seletivos da enzima

435 mm
145 mm

MAO (IMAO), compostos simpatomiméticos (que estimulam o sistema nervoso simpático, relacionado com ações que permitem ao organismo responder a situações de estresse), como adrenalina, noradrenalina, isoproterenol ou anfetamina, outros medicamentos antiparkinsonianos e caso tenha que se submeter a cirurgia e necessite de anestesia geral com halotano.

A levodopa pode afetar os resultados de testes laboratoriais para catecolaminas (compostos químicos como a adrenalina, noradrenalina e dopamina), creatinina (indicativo de função renal), ácido úrico e glicose (açúcar).

O resultado para o teste de *Coombs* (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém- nascido) pode dar falso-positivo nos pacientes em tratamento com Ekson.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Ekson é um comprimido rosa, circular, monossectado em cruz.

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?

Ekson deve ser administrado por via oral. Sempre que possível Ekson deve ser tomado no mínimo 30 minutos antes ou 1 hora após as refeições. Efeitos adversos gastrointestinais podem ocorrer principalmente nos estágios iniciais do tratamento, e podem ser controlados, em grande parte, com a ingestão de Ekson com um pequeno lanche (por exemplo, biscoitos) ou líquido, ou com o aumento gradativo da dose.

Os comprimidos do Ekson devem ser engolidos sem mastigar. Eles podem ser partidos para facilitar a deglutição.

Posologia

Dose usual: o tratamento com Ekson deve ser iniciado gradualmente e a dose deve ser aumentada gradativamente até otimização do efeito.

Tratamento inicial: nos estágios iniciais da doença de Parkinson, é recomendável iniciar o tratamento com ¼ de comprimido de Ekson de 250 mg (62,5 mg), três a quatro vezes ao dia.

A otimização do efeito em geral é obtida com uma dose diária de Ekson, correspondente a faixa de 300 - 800 mg de levodopa + 75 - 200 mg de benserazida, dividida em três ou mais administrações. Podem ser necessárias quatro a seis semanas para se atingir o efeito ideal.

Tratamento de manutenção: a dose média de manutenção é de ½ comprimido de Ekson de 250 mg (125 mg), três a seis vezes ao dia, ou seja, de 300 mg a 600 mg de levodopa ao dia.

Instruções posológicas especiais: seu médico o instruirá sobre a necessidade de ajuste de dose de Ekson ou mesmo de outros medicamentos utilizados concomitantemente.

Os pacientes devem ser cuidadosamente observados quanto a possíveis sintomas psiquiátricos indesejáveis.

Uso em pacientes com insuficiência renal: no caso de insuficiência renal leve ou moderada não é necessária a redução de dose.

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 de Ekson, 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?

Ekson em geral é bem tolerado, mas eventualmente podem ocorrer efeitos indesejados, tais como movimentos involuntários, episódios psicóticos, angina *pectoris* (dor no peito de origem cardíaca), constipação, perda de peso e falta de ar.

- Pós-comercialização

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 pode fazer parte do quadro clínico em pacientes com doença de Parkinson e podem também ocorrer em pacientes tratados com Ekson. Agitação, ansiedade, insônia, alucinações, delírios e desorientação temporal podem ocorrer particularmente em pacientes idosos e em pacientes com antecedentes psiquiátricos. **Distúrbios do sistema nervoso**: casos isolados de ageusia ou disgeusia (alterações do paladar) foram relatados. Em estágios tardios do tratamento, podem ocorrer discinesias (movimentos involuntários coreiformes, distônicos ou atetóticos). Com tratamento prolongado, podem ocorrer variações da resposta terapêutica, incluindo episódios de acinesia (redução da mobilidade), episódios de congelamento da marcha, deterioração de final da dose e efeito "liga-desliga" (fenômeno *on-off*). O uso de Ekson pode ocasionar sonolência e pode estar associado muito raramente a sonolência excessiva durante o dia e episódios de sono de início repentino. **Distúrbios cardíacos**: arritmias cardíacas (alteração do ritmo do batimento cardíaco) podem ocorrer ocasionalmente. **Distúrbios vasculares**: hipotensão ortostática (queda de pressão sanguinea ao se levantar) pode ocorrer ocasionalmente. **Distúrbios gastrointestinais**: náusea, vômito e diarreia foram relatados com levodopa e cloridrato de benserazida. **Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele**: reações alérgicas como coceira, erupção cutânea e rubor (vermelhidão) podem ocorrer em casos raros. **Investigações:** aumento temporário de transaminases e fosfatase alcalina (indicadores de acometimento do fígado) pode ocorrer. Aumento de gama-glutamiltransferase (outro indicador de acometimento do fígado) e dos níveis sanguíneos de ureia (indicador de acometimento dos rins) foram observados com o uso da associação de levodopa e cloridrato de benserazida.

Pode ocorrer alteração da cor da urina, passando, em geral, a avermelhada, e tornando-se 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?

Sinais e sintomas

Os sinais e sintomas de superdose são de natureza similar aos efeitos adversos de Ekson 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), distúrbios psiquiátricos (como confusão e insônia), efeitos gastrointestinais (como náusea 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0443

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/08/2013.

CAC Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 4771 - SAP 4421101 BU 01 VP 09/13

Impressão: Preto
Finalização: Pré-Dobrada