

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Madopar HBS 100 mg/25 mg hard prolonged-release capsules
Мадопар HBS 100 mg/25 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Леводопа + Бензеразид (Levodopa + Benserazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Мадопар HBS и за какво се използва
2. Преди да приемете Мадопар HBS
3. Как да приемате Мадопар HBS
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мадопар HBS
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3296 / 20.10.08
Одобрено: 23 / 30.09.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МАДОПАР HBS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Мадопар HBS 100 mg/25 mg твърди капсули с удължено освобождаване се използва за лечение на болестта на Паркинсон.

Мадопар HBS 100 mg/25 mg твърди капсули с удължено освобождаване съдържа лекарственото вещество леводопа, което е антипаркинсоново лекарство, и бензеразид (под формата на хидрохлорид), който е инхибитор на декарбоксилазата и подпомага действието на леводопа. Двете активни съставки действат заедно за лечение на болестта на Паркинсон.

Известно е, че в определени части на мозъка при хората с това заболяване се съдържа в недостатъчно количество вещество, наречено допамин. Признаците на заболяването са забавени движения, скована мускулатура и треперене, като те може да са изразени по много различен начин при отделните пациенти. В мозъка леводопа се превръща в допамин, като по този начин увеличава количествата му в мозъка до нормалните нива. Самият бензеразид не навлиза в мозъка, но той служи, за да предотвратява превръщането на леводопа в допамин извън мозъка. Това помага да се намалят нежеланите реакции в другите части на организма.

Мадопар HBS 100 mg/25 mg са твърди капсули с удължено освобождаване. Това означава, че те остават в стомаха няколко часа и активните съставки се освобождават постепенно в кръвта.

Като се приема това лекарство, симптомите на пациентите, страдащи от болестта на Паркинсон, може да намалят. Мадопар HBS 100 mg/25 mg твърди капсули с удължено



освобождаване обаче не лекува заболяването, тъй като причината за недостига на допамин в мозъка не се отстранява.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МАДОПАР HBS

Не приемайте Мадопар:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към леводопа или бензеразид , или към някоя от останалите съставки на Мадопар;
- ако страдате от хормонално нарушение, напр. повишена активност на щитовидната жлеза;
- ако имате бъбречно, чернодробно или сърдечно заболяване;
- ако страдате от някои нервни или психични заболявания;
- ако имате тесноъгълна глаукома (високо вътреочно налягане);
- ако имате или сте имали рак на кожата (злокачествен меланом);
- ако вземате или през последните 14 дни сте вземали лекарства, известни като инхибитори на моноаминооксидазата;(антидепресанти)
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте под 25-годишна възраст (тъй като лечението може да повлияе растежа на костите).

Обърнете специално внимание при употребата на

Непременно уведомете Вашия лекар:

ако Ви предстои хирургична операция поради факта, че при обща анестезия с халотан приемът на Мадопар трябва да се преустанови 12-48 часа преди операцията, тъй като може да възникнат колебания в кръвното налягане и/или аритмия. Лечението с Мадопар може да се възобнови след операцията, като следвате препоръките на Вашия лекар;

- ако Вие имате белодробно заболяване;
- ако Вие имате язва на стомаха;
- ако Вие имате меки кости;
- ако Вие страдате от бронхиална астма, тъй като лекарствата, които може да вземате за това заболяване (симпатикомиметични лекарства), може да взаимодействат с Вашето лекарство;
- ако Вие вземате лекарства за високо кръвно налягане;
- ако Вие вземате някое от следните лекарства: инхибитори на моноаминооксидазата (използват се за лечение на депресивни настроения); резерпин (използва се за лечение на хипертония); железен сулфат (използва се за лечение при недостиг на желязо); метоклопрамид (използва се за лечение на гадене и повръщане); фенотиазини, тиоксантени, бутирофенони (всички се използват за лечение на някои психични заболявания, включително тежка тревожност (ажитация), гадене, повръщане и хълцане; амфетамини (лекарства, които стимулират нервната система); опиати (напр. морфин) – използвани за облекчаване на болка; всички други лекарства за лечение на Паркинсонова болест (напр. антихолинергични лекарства, амантадин, допаминови агонисти, инхибитор на СОМТ) или всички лекарства, които повлияват нервната система, включително и такива, които не са Ви предписани от лекар. Това е изключително важно, тъй като употребата на повече от едно лекарство едновременно може да засили или отслаби ефекта на вземаните лекарства. Пациентите, които се лекуват с това лекарство, не трябва да употребяват антиациди (лекарства, които неутрализират киселините в стомаха). Моля,



- информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта;
- При пациенти с болестта на Паркинсон, лекувани с допаминови агонисти, се съобщава за патологична страст към хазарт, засилено полово влечение.. Не е установена връзка между приложението на Мадопар, който не е допаминов агонист, и тези събития, но все пак се препоръчва да се следи за прояви на такива симптоми, тъй като Мадопар е допаминергично лекарство.

Вашият лекар може да поиска да прави периодично някои изследвания, като вземане на кръв и урина, проверка на честотата на сърдечната дейност и кръвното Ви налягане.

Мадопар може да повлияе резултатите от изследване на нивото на захарта и други вещества в кръвта. Ако сте диабетик, може да се наложи да се проследява по-често нивото на кръвната захар.

Ако състоянието Ви се подобри по време на лечение, трябва да възстановявате нормалната си активност постепенно. Ако се напрегнете твърде много прекалено бързо, рискувате да се нараните.

Бременност и кърмене

Не приемайте Мадопар по време на бременност. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна, ако предполагате, че сте бременна или ако възнамерявате да забременеете.

Майките, които кърмят децата си, не трябва да приемат Мадопар защото не може да се изключи възможността от възникване на скелетни увреждания (малформации) при децата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

ВАЖНО

Лечението с леводопа е свързано със сънливост, като много рядко е наблюдавана прекомерна сънливост през деня и епизоди на внезапно настъпване на сън. Ако получите такива симптоми, трябва да уведомите Вашия лекар и до отзвучаването на такива повтарящи се епизоди и сънливостта трябва да се въздържате от шофиране или участие в дейности, при които нарушената бдителност може да изложи Вас или други хора на риск от сериозно нараняване (напр. при работа с машини).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МАДОПАР HBS

Винаги приемайте Мадопар точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Лекарят ще предпише подходящата за Вас доза. Дозата, която Ви е предписал Вашият лекар, ще зависи от Вашите индивидуални симптоми и от Вашия отговор към лекарството.

Лечението обикновено започва с ниска доза. Тя постепенно се увеличава, за да се намери доза, която адекватно да контролира симптомите Ви. По време на този начален период Вашето състояние може да се влоши, докато се намери подходящата за Вас доза.

Обичайната начална доза е една капсула три пъти дневно за пациенти, които преди това не са приемали леводопа. Пациентите, които преди това са лекувани с леводопа,



Обикновено започват лечението, като заместват всеки 100 mg леводопа с една капсула с удължено освобождаване Мадопар HBS 100 mg/25 mg. След това Вашият лекар ще коригира дозата през 2 до 3 дни, докато се намери подходящата доза.

Мадопар HBS 100 mg/25 mg твърди капсули с удължено освобождаване се приемат перорално (през устата). Мадопар трябва да се приема по възможност 30 минути преди или един час след хранене. Нежеланите ефекти от страна на стомашно-чревния тракт, които може да възникнат главно в началните етапи на лечението, могат да бъдат контролирани в голяма степен, когато Мадопар се приема с лека закуска (напр. бисквити) или течности, или когато дозата бавно се увеличава.

Ако сте пропуснали да приемете Мадопар

Ако забравите да вземете една доза, не трябва да компенсирате пропуснатата доза, като удвоите следващата. Трябва просто да продължите със следващата доза в определеното време, въпреки че междувременно може отново да получите някои от симптомите на болестта на Паркинсон.

Не променяйте сами предписаната Ви доза. Ако считате, че ефектът на лекарството е много слаб или много силен, уведомете Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мадопар

При прием на твърде много капсули симптомите и признаците са сходни с нежеланите реакции, наблюдавани при обичайния прием на Мадопар, но могат да бъдат и по-силно изразени. Наблюдавани са сърдечна аритмия, объркване и безсъние, гадене и повръщане и необичайни непроизволни движения. Ако е предозиран Мадопар HBS, който е с контролирано освобождаване, проявата на симптомите и признаците може да се забави поради забавената адсорбция на активните съставки в стомаха.

Ако приемете твърде много капсули или някой друг вземе случайно Вашето лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевта или с най-близката болница.

Ако сте спрели приема на Мадопар

Вашият лекар ще Ви посъветва кога трябва да спрете приема на лекарството. Обикновено Мадопар HBS 100 mg/25 mg твърди капсули с удължено освобождаване се приема за продължителен период от време, тъй като той замества веществото допамин, което не се произвежда в достатъчни количества при пациентите с болестта на Паркинсон.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако искате да спрете лекарството. Въпреки че това рядко се наблюдава, внезапното спиране на лечението може да предизвика сериозни нежелани реакции, напр. съобщава се за невролептичен злокачествено-подобен синдром (хиперпирексия и мускулна скованост, вероятност от промени в психологичното състояние и повишение на серумния креатинин фосфокиназа), който може да бъде животозастрашаващ, след рязко прекъсване на лечението с лекарства, съдържащи леводопа. За да се избегне това, Вашият лекар ще Ви посъветва как да прекъснете лечението си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Мадопар може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Нарушения на кръвта и лимфната система: В редки случаи се съобщава за хемолитична анемия, преходна левкопения и тромбоцитопения. Поради това, както при всяко продължително лечение с лекарства, които съдържат леводопа, Вашият лекар периодично ще проследява кръвната картина и чернодробната и бъбречната Ви функция.

Нарушения на метаболизма и храненето: Съобщава се за анорексия.

Психични нарушения: Депресията е честа при пациентите с Паркинсонова болест, включително и тези, които се лекуват с леводопа. Може да се наблюдават: ажитация, тревожност, безсъние, халюцинации, виждане на въображаеми хора или предмети, временна дезориентация, особено при пациенти в старческа възраст и болни с анамнеза за такива нарушения.

Нарушения на нервната система: При някои хора може да се появят загуба или промяна на вкуса. В по-късните стадии на лечението може да възникнат неконтролирани, необичайни движения на ръцете, краката, лицето и езика. Тези реакции може да се преодолеят или да станат поносими чрез намаление на дозата. След като лекарството е приемано в продължение на много години, може да възникнат и промени в отговора към лечението. Те включват епизоди, когато движенията внезапно се затрудняват (епизоди на „замръзване“), възвръщане на симптомите на болестта преди приема на следващата доза от лекарството (влошаване в края на дозата) или внезапни промени от периоди на добър контрол на симптомите (“on” периоди) към периоди с по-слаб контрол на симптомите (“off” периоди). Те обикновено може да се преодолеят или се станат поносими, като се намалят дневните дози или по-често се приемат по-ниски дози. Приложението на Мадопар е свързано със сънливост, като много рядко е било свързано с прекомерна сънливост през деня, и с епизоди на внезапно настъпващо заспиване.

Сърдечни нарушения: Може да се появят промени в сърдечния ритъм.

Съдови нарушения: Има отделни съобщения за промени в кръвното налягане.

Стомашно-чревни нарушения: При лечение с Мадопар се съобщава за гадене, повръщане и диария. Нежеланите стомашно-чревни реакции, които може да се появят предимно в ранните стадии на лечението, може да се контролират в значителна степен, като Мадопар се приема с храна или течност, или чрез бавно увеличение на дозата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: В редки случаи може да възникнат кожни алергични реакции като сърбеж и обрив.

Изследвания: Може да възникне преходно увеличение на чернодробните трансминази и алкалната фосфатаза. При лечение с Мадопар се наблюдава и повишение на уреята в кръвта. Цветът на урината може да се промени, като обикновено добива червен оттенък, който потъмнява, когато урината престои. Тези промени са резултат от действието на лекарството и не са причина за безпокойство.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МАДОПАР HBS

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 25° С.



- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Съхранявайте бутилката плътно затворена.
- Не използвайте Мадопар HBS след срока на годност (*Годен до*), отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Върнете останалото лекарство в аптеката. Запазете го само ако Вашият лекар Ви е посъветвал.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Мадопар HBS

- Активните вещества са: леводопа и бензеразид.
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат, безводен; метилхидроксипропилцелулоза; хидрогенирано растително масло; манитол; талк; повидон; магнезиев стеарат.

Всяка капсула съдържа 100 mg леводопа и 25 mg бензеразид под формата на хидрохлорид.

Как изглежда Мадопар HBS и какво съдържа опаковката

Мадопар HBS 100 mg/25 mg твърди капсули с удължено освобождаване са със сивосиньо, непрозрачно тяло и тъмнозелено, непрозрачно капаче, с надпис ROCHE.

Капсулите се продават в бутилки от тъмно стъкло с полиетиленова капачка на винт, с включен сушител. Бутилките съдържат 100 капсули.

Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" № 16, София 1618, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България
"Чайкафарма" АД, ул. "Н. Вапцаров" №1, Варна 9000, България

Дата на актуализиране на листовката:

Октомври 2008 г.

