

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Madopar 100 mg/25 mg Dispersible Tablets
Мадопар 100 mg/25 mg диспергиращи се таблетки

Леводопа/Бензеразид (Levodopa/Benserazide)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Дистовка - Приложение 2	
Към РУ №:	1-4 171 06.02.09
Одобрено:	30 / 27.01.09

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 Madopar и за какво се използва
2. Преди да приемете Madopar
3. Как да приемате Madopar
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Madopar
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МАДОПАР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Madopar диспергиращи се таблетки се използват за лечение на болестта на Паркинсон.

Madopar диспергиращи се таблетки съдържа активното вещество леводопа, което е антипаркинсоново лекарство, и бензеразид (под формата на хидрохлорид), който е инхибитор на декарбоксилазата и подпомага действието на леводопа.

Известно е, че в определени части на мозъка при хората с това заболяване се съдържа в недостатъчно количество веществото, 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.

Като се приема това лекарство, симптомите на пациентите, страдащи от болестта на Паркинсон, може да намалят. Madopar обаче не лекува заболяването, тъй като причината за недостига на допамин в мозъка не се отстранява.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МАДОПАР

- **Не приемайте Madopar:** ако сте алергични (свръхчувствителни) към леводопа или бензеразид, или към някоя от останалите съставки на Madopar;
- 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 закритоъгълна 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;
- 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 Madopar

- ако Ви предстои хирургична операция поради факта, че при обща анестезия с халотан приемът на Madopar трябва да се преустанови 12-48 часа преди операцията, тъй като може да възникнат колебания в кръвното налягане и/или аритмия. Лечението с Madopar 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, тиоксантини, бутирофенони (всички те 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 COMT) 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. 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 и хиперсексуалност. Не е установена връзка между приложението на Madopar.



който не е допаминов агонист, и тези събития, но все пак се препоръчва да се следи за прояви на такива симптоми, тъй като Madopar 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.

Madopar 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 Ви 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 Madopar 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 Madopar.

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 MADOPAR

Винаги приемайте Madopar 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 индивидуалните Ви симптоми и от Вашия отговор към лекарството.

Обичайната начална доза е половин диспергираща се таблетка три или четири пъти дневно. Ако заболяването е в напреднал стадий, началната доза е една диспергираща се таблетка Madopar три пъти дневно.

Тази първоначална доза може да се увеличава с една диспергираща се таблетка Madopar веднъж или два пъти седмично.



Поддържащата доза обикновено е между четири до осем диспергиращи се таблетки Madopar дневно, като необходимата максимална доза обикновено не надхвърля шест диспергиращи се таблетки Madopar дневно.

Лечението обикновено започва с ниска доза. Тя бавно се повишава до намиране на дозата, която ще контролира достатъчно Вашите симптоми. По време на този начален период състоянието Ви може да се влоши до намирането на правилната за Вас доза.

Madopar диспергиращи се таблетки се приемат перорално (през устата). Madopar трябва да се приема по възможност 30 минути преди или един час след хранене. Таблетките трябва да се диспергират в чаша студена вода или изтискан портокал (за подробности вижте по-долу). Таблетките не трябва да се диспергират в чист плодов сок или гореща напитка, тъй като това ще намали ефективността на лекарството Ви. След като се разтвори във вода, таблетката Madopar трябва да се изпие колкото е възможно по-бързо.

Указания за диспергиращите се таблетки

- Сложете всяка таблетка Madopar в най-малко 25 ml студена вода или изтискан портокал.
- Таблетката ще се диспергира напълно за няколко минути, като ще образува бяла, подобна на мляко течност.
- На дъното на чашата може да се появи известна утайка. Не се притеснявайте. Това е нормално и няма да намали ефективността на лекарството Ви.
- Разбъркайте или разклатете течността непосредствено преди да я изпие.

Ако сте пропуснали да приемете Madopar

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 Madopar

При прием на твърде голямо количество диспергиращи се таблетки симптомите и признаците са сходни с нежеланите реакции, наблюдавани при обичайния прием на Madopar, но могат да бъдат и по-силни. Наблюдавани са сърдечна аритмия, объркване и безсъние, гадене и повръщане и необичайни произволни движения.

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

Ако сте спрели приема на Madopar

Вашият лекар ще Ви посъветва кога трябва да спрете приема на лекарството. Обикновено Madopar 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. 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, Madopa 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 Madopa 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 Madopar 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 Madopar 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 Madopar 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 MADOPAR

- Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Съхранявайте бутилката плътно затворена.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Madopar след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (Годен до). 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 Madopar

- Активните вещества са: леводопа и бензеразид.
- Другите съставки са: лимонена киселина безводна, царевично нишесте, микрористална целулоза, магнезиев стеарат.

Всяка диспергираща се таблетка съдържа 100 mg леводопа и 25 mg бензеразид под формата на хидрохлорид.

Как изглежда Madopar и какво съдържа опаковката

Madopar 100 mg/25 mg диспергиращи се таблетки са кръгли, бели таблетки, с надпис Roche 125, отпечатан от едната страна, и единична действителна черта от другата.

Таблетките се продават в бутилки по 100 броя.



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

Дата на актуализиране на листовката:

Януари 2009 г.

