

Navodilo za uporabo

Madopar 100 mg/25 mg disperzibilne tablete levodopa/benserazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Madopar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Madopar
3. Kako jemati zdravilo Madopar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Madopar
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Madopar in za kaj ga uporabljamo

Disperzibilne tablete Madopar vsebujejo kombinacijo učinkovin levodope in benserazida. Z zdravilom Madopar zdravimo vse stopnje Parkinsonove bolezni.

Disperzibilne tablete zdravila Madopar uporabljamo pri bolnikih, ki imajo težave s požiranjem, ali če potrebujejo obliko zdravila s hitrejšim nastopom učinka (bolniki, ki težko ali ne morejo izvajati gibov zjutraj ali popoldan, ali bolniki, pri katerih začne zdravilo delovati počasneje).

Bolnikom s Parkinsonovo boleznijo v določenih delih možganov primanjkuje snovi, imenovane dopamin. Znaki bolezni so počasni gibi, otrdele mišice ter hitro, ritmično tresenje mišic (tremor), ki se pri bolnikih zelo razlikujejo.

Zdravilo Madopar deluje na naslednji način:

- Levodopa se v možganih pretvori v dopamin in tako poveča njegovo količino na normalno raven.
- Benserazid preprečuje pretvorbo levodope v dopamin zunaj možganov. Tako je več levodope dostopne v možganih, bolj redki pa so tudi neželeni učinki v drugih delih telesa.

Simptomi pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo se ob jemanju tega zdravila ublažijo. Zdravilo Madopar bolezni sicer ne more ozdraviti, ker vzroka pomanjkanja dopamina v možganih ne more odstraniti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Madopar

Ne jemljite zdravila Madopar, če:

- ste alergični na levodopo, benserazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate glavkom z ozkim zakotjem (povišan tlak v očesu). Pri glavkomu z ozkim zakotjem tlak v očesu naraste hitro, spremljajo ga močna bolečina, bruhanje in meglen vid;
- imate hudo bolezen srca (npr. hude srčne aritmije in srčno popuščanje), jeter ali ledvic (razen če ste na dializi; v tem primeru to zdravilo lahko uporabljate);

- imate hudo bolezen katere od žlez, ki izločajo hormone (npr. prekomerno aktivno žlezo ščitnico, feokromocitom, Cushingov sindrom);
- imate duševne motnje, zaradi katerih ste vznemirjeni in tesnobni ali pa izgubite stik z resničnostjo in niste sposobni jasno razmišljati ter presoјati;
- imate depresijo in ste v zadnjih 14 dneh jemali zdravila, imenovana neselektivni zaviralci monoaminooksidaze (MAO), ali kombinacijo zdravil, imenovanih selektivni zaviralci MAO-A in MAO-B (glejte tudi podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo Madopar«);
- ste mlajši od 25 let. Zdravilo Madopar lahko negativno vpliva na razvoj kosti, ki do te starosti morda še ni zaključen;
- ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate učinkovite kontracepcije; če ste noseči, skušate zanositi ali dojite (glejte tudi podpoglavje »Nosečnost in dojenje«).

Če kar koli od navedenega velja za vas, ne uporabljajte zdravila Madopar. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Madopar se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- **POMEMBNO: Jemanja zdravila Madopar ne smete prekiniti nenadoma**, ker lahko v redkih primerih nastopijo resni neželeni učinki (glejte podpoglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Madopar«).
- **Huda zaspanost:** Učinkovina levodopa lahko povzroča hudo zaspanost ali povzroči, da včasih nenadoma zaspate. Če se vam to dogaja, ne smete voziti ali uporabljati naprav ali strojev (glejte tudi podpoglavje »Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev«). Izogibati se morate vsem aktivnostim, kjer bi lahko vaša zmanjšana pozornost ogrozila vas ali druge udeležence. Če se vaše stanje tekom zdravljenja izboljša, se postopoma vrnite k opravljanju normalnih dejavnosti.
- **Operacije:** Če boste operirani, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Madopar, saj ga boste nekaj dni pred operacijo morda morali nehati jemati (glejte tudi podpoglavje »Jemanje drugih zdravil«).

Pri jemanju zdravila Madopar bodite pozorni in se z zdravnikom posvetujte, če:

- imate glavkom s širokim zakotjem (povišan tlak v očesu), za katerega je značilno postopno in v večini primerov neopazno slabšanje vida, saj tlak v očesu raste počasi. Pri teh bolnikih je priporočljivo redno merjenje tlaka v očesu;
- imate bolezen koronarnih arterij, srčne aritmije ali srčno popuščanje. Pri teh bolnikih je treba srčno delovanje še posebno skrbno spremljati v obdobju uvajanja zdravljenja in redno v teku zdravljenja;
- ste starejši, sočasno jemljete zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, se pri vas pojavlja padec krvnega tlaka, ko vstanete iz ležečega položaja ali jemljete zdravila, ki lahko to povzročijo. Te bolnike je še posebno priporočljivo skrbno spremljati v začetku zdravljenja ali ob zviševanju odmerkov;
- se pri vas pojavi depresija. Depresija lahko spremlja Parkinsonovo bolezen;
- imate mehke kosti (osteomalacijo);
- imate krče skeletnega mišičja (konvulzije) ali ste jih imeli v preteklosti. Skeletne mišice so odgovorne za premikanje in gibanje telesa;
- ste sladkorni bolnik. Sladkor v krvi boste morali meriti pogosteje;
- opazite (sami ali to opazijo vaši svojci ali skrbniki), da se je pri vas pojavila potreba ali želja, da se obnašate nenavadno ali se ne morete upreti nagonu, težnji ali skušnjavi, da storite nekaj, kar lahko škodi vam ali drugim. Tako obnašanje se imenuje motnja nadzora impulzivnega vedenja in lahko vključuje čezmerno predajanje igram na srečo, prekomerno hranjenje ali zapravljanje, nenormalno visoko spolno slo ali več razmišljanja o spolnosti. Zdravnik bo morda moral premisliti o vašem zdravljenju.

Vaš zdravnik bo, še posebno če bo zdravljenje dolgotrajno, med njim opravljal preiskave delovanja jeter in ledvic ter druge redne preiskave krvi. Spremljal bo tudi, če bi se pri vas pojavile psihološke spremembe in depresija s samomorilnimi nagnjenji ali brez njih.

Med jemanjem zdravila Madopar je priporočljivo redno spremljati možen pojav melanomov. Najbolje bi bilo, da bi primerno usposobljen zdravnik (npr. dermatolog) redno opravljal preglede kože. Epidemiološke študije so namreč pokazale, da imajo bolniki s Parkinsonovo boleznijo večje tveganje za razvoj melanoma kot splošna populacija (približno 2- do 6-krat večje). Ni jasno, ali je tveganje večje zaradi Parkinsonove bolezni ali drugi dejavnikov, kot je npr. uporaba levodope za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Druga zdravila in zdravilo Madopar

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zaradi medsebojnega delovanja z nekaterimi drugimi zdravili se lahko učinek zdravila Madopar ali teh zdravil zveča ali zmanjša.

Bodite pozorni na to, da se lahko te navedbe nanašajo tudi na zdravila, ki ste jih jemali v preteklosti ali jih boste jemali v prihodnosti.

Če imate depresijo in ste v zadnjih 14 dneh jemali zdravila, imenovana neselektivni zaviralci monoaminooksidaze (MAO), ali kombinacijo zdravil, imenovanih selektivni zaviralci MAO-A in MAO-B, **ne smete jemati zdravila Madopar**. En selektiven zaviralec (npr. selegilin ali rasagilin iz skupine MAO-B ali moklobemid iz skupine MAO-A) je skupaj z zdravilom Madopar dovoljeno jemati.

→ Če niste prepričani, katera zdravila jemljete za zdravljenje depresije, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

→ Zelo pomembno je tudi, da zdravniku ali farmacevtu poveste, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- še kakšna druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (antiholinergiki, amantadin, selegilin, bromokriptin, agonisti dopamina in zaviralci COMT);
- simpatikomimetike, kot so adrenalin, noradrenalin in izoprotenerol (zdravila za zdravljenje srčnih obolenj in astme);
- antihipertenzive (zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka), zlasti reserpin;
- nevroleptike (zdravila za zdravljenje psihoz, npr. motenj mišljenja ali halucinacij);
- opioide (zdravila za lajšanje bolečin);
- železov sulfat (v zdravilih za zdravljenje pomanjkanja železa oziroma slabokrvnosti);
- metoklopramid in dromperidon (zdravili proti slabosti in bruhanju);
- amfetamine (zdravila za zdravljenje motnje pomanjkanja pozornosti in občutka čezmerne dnevne zaspanosti (narkolepsije)).

Če niste prepričani, ali jemljete katero od navedenih zdravil, vprašajte zdravnika.

Operacije

→ Če boste operirani, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Madopar, saj ga boste nekaj dni pred operacijo morda morali nehati jemati.

Splošni anestetiki, ki jih bodo uporabili pri operaciji (npr. halotan), lahko ob sočasni uporabi zdravila Madopar povzročijo nihanja krvnega tlaka ter motnje srčnega ritma.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti preiskave krvi ali urina, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, da jemljete zdravilo Madopar. Zdravilo namreč lahko vpliva na rezultate nekaterih testov: za raven sladkorja (možnost lažno pozitivnih rezultatov urinskih testov za ketonska telesa), kreatinin, kateholamine, sečno kislino in Coombsovega testa za določanje protiteles v krvi.

Zdravilo Madopar skupaj s hrano in pijačo

Če zdravilo vzamemo skupaj z beljakovinsko bogatim obrokom (npr. z veliko mesa), se lahko njegov učinek zmanjša.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Zdravila Madopar se med nosečnostjo ne sme jemati. Prav tako ga ne smejo jemati ženske rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije. Zdravilo namreč lahko vpliva na otroka. Pred začetkom zdravljenja je treba zagotoviti zanesljivo kontracepcijo. Pred zdravljenjem je za izključitev nosečnosti priporočljivo opraviti nosečnostni test.

→ Če ste noseči ali nameravate zanositi, morate zdravljenje z zdravilom Madopar prekiniti v skladu z navodilom zdravnika.

Zdravila Madopar se med dojenjem ne sme jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko pomembno zmanjša vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Če se pri vas pojavlja zaspanost ali nenadne epizode spanja, se izogibajte vožnji in upravljanju strojev. Sposobnost za vožnjo mora oceniti vaš zdravnik.

→ Učinkovina levodopa lahko povzroča hudo zaspanost ali povzroči, da včasih nenadoma zaspite. Če se vam to dogaja, ne smete voziti ali uporabljati naprav ali strojev. Izogibati se morate vsem aktivnostim, kjer bi lahko vaša zmanjšana pozornost ogrozila vas ali druge udeležence, dokler ti učinki ne izzvenijo.

3. Kako jemati zdravilo Madopar

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kadar je mogoče, zdravilo Madopar vzemite najmanj 30 minut pred obrokom ali 1 uro po obroku, da se izognete vplivu s hrano zaužitih beljakovin in omogočite hitrejši nastop delovanja. Disperzibilne tablete raztopite v 25 do 50 ml vode. Po nekaj minutah se pojavi motna raztopina z oborino na dnu. Pred zaužitjem vsebino pretresite in v celoti popijte, čimprej po raztopitvi (v roku 30 minut).

Neželene učinke v prebavilih, ki se lahko pojavijo predvsem na začetku zdravljenja, lahko omilite tako, da vzamete zdravilo Madopar z manjšimi prigrizki (npr. piškoti) ali s tekočino oziroma s počasnim povečevanjem odmerka, če vam tako naroči zdravnik (glejte tudi poglavje »Možni neželeni učinki«).

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate vzeti in kdaj jih morate jemati. Predpisani odmerek bo primeren za vas glede na vaše simptome in odziv na zdravilo.

Zdravljenje boste začeli z majhnim odmerkom, ki ga bo vaš zdravnik počasi povečeval, dokler ne bo določil ustreznega odmerka. Dokler ne bo določen optimalni odmerek, se lahko v začetnem obdobju zdravljenja vaše stanje poslabša.

Uporaba pri otrocih in mlajših od 25 let

Zdravila Madopar se ne sme uporabljati pri bolnikih, mlajših od 25 let. Zdravilo Madopar lahko negativno vpliva na razvoj kosti, ki do te starosti morda še ni zaključen.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Madopar, kot bi smeli

→ Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. Če je mogoče, škatlo

zdravila Madopar vzemite s seboj.

- Če ste vzeli preveč tablet, se lahko pri vas pojavijo spremembe v bitju srca (srčne aritmije), zmedenost, nespečnost, slabost, bruhanje ter nenormalni gibi različnih delov telesa, ki jih ne morete nadzorovati.
- Če nekdo drug po pomoti vzame vaše zdravilo Madopar, naj se posvetuje z zdravnikom ali obrne na bolnišnico.
- Pri manjšem številu bolnikov je lahko jemanje odmerkov zdravila, ki močno presegajo predpisane, povezano s kognitivnimi (miselnimi) in vedenjskimi motnjami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Madopar

- Pozabljeni odmerek izpustite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.
- **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.**

Če ste prenehali jemati zdravilo Madopar

- **Tablet ne smete nehati jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom!**
Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Zdravilo Madopar je običajno namenjeno za dolgotrajno zdravljenje.
- Zdravljenja z zdravilom Madopar ne smete naglo prekiniti. Pri nagli prekinitvi jemanja zdravila lahko namreč nastopi stanje, podobno »nevroleptičnemu malignemu sindromu«, ki je lahko življenjsko ogrožajoče. Zgodnji znaki vključujejo izrazitejšo tresenje, nenadno povišanje telesne temperature, okorelost mišic in težave z ohranjanjem ravnotežja, v hudih primerih pa tudi poškodbe mišic in akutno ledvično odpoved.
➔ **Če se pri vas pojavijo ti simptomi, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Madopar neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, na katere bodite posebno pozorni:

- ➔ Če se pri vas pojavijo spodaj navedeni neželeni učinki, **čimprej** poiščite zdravniško pomoč.
- Alergijske kožne reakcije, kot sta srbež in izpuščaj.
- Srčni utrip, ki je neenakomeren, je hitrejši ali počasnejši kot ponavadi.

Ostali neželeni učinki:

Ker ni dovolj podatkov, da bi neželene učinke razvrstili glede na to, kako pogosto se pojavljajo, so navedeni po skupinah bolezni.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

- zmanjšano število krvnih celic (pojavi se redko), ki se lahko kaže z utrujenostjo, bledico, večjo dovzetnostjo za okužbe, krvavitvami iz nosu ali tako, da ob udarcih hitreje dobite modrice.

Presnovne in prehranske motnje:

- pomanjkanje ali izguba apetita.

Psihiatrične motnje:

- kognitivne (miselne) in vedenjske motnje. Njihov pojav je lahko povezan z jemanjem odmerkov zdravila, ki močno presegajo predpisane (glejte tudi podpoglavje »Če ste vzeli večji odmerek zdravila Madopar, kot bi smeli«);
- zmedenost;

- depresija lahko spremlja Parkinsonovo bolezen; lahko se pojavi tudi pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Madopar;
- vznemirjenost, tesnoba, nespečnost, halucinacije, blodnje in dezorientacija se lahko pojavijo še posebno pri starejših bolnikih in pri tistih, ki so take neželene učinke že izkusili;
- nezmožnost, da bi se uprli nagonu, da bi storili dejanje, ki bi lahko bilo škodljivo. To lahko vključuje:
 - močno željo po igranju iger na srečo, kljub resnim posledicam za vas in vašo družino,
 - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in obnašanje, ki posebno skrbi vas ali druge, npr. povečana spolna sla,
 - nekontrolirano povečano nakupovanje ali zapravljanje,
 - prenajedanje (če pojedete velike količine hrane v kratkem času) ali druge simptome motenj hranjenja.

Zdravniku povejte, če se pri vas pojavi tako obnašanje, z njim se boste pogovorili, kako uravnati ali zmanjšati te simptome.

Bolezni živčevja:

- huda zaspanost in nenadni nastopi spanja;
- popolna ali delna izguba ali sprememba okusa;
- nehotni gibi rok, nog, obraza in jezika; pojavijo se lahko v poznejših fazah zdravljenja; običajno jih lahko omilimo ali odpravimo z zmanjševanjem posameznega odmerka;
- nihanja učinka zdravila, ki se lahko pojavijo pri dolgotrajnem zdravljenju;
- pojav »vklop-izklop«, ko lahko nenadoma preklopite med gibljivostjo (vklop) in negibljivostjo (izklop);
- sindrom nemirnih nog.

Žilne bolezni:

- spremembe krvnega tlaka, ko vstanete iz ležečega položaja (ki se lahko kažejo npr. z vrtoglavico); običajno jih odpravimo z zmanjšanjem odmerka.

Bolezni prebavil:

- slabost, bruhanje in driska; te neželene učinke lahko večinoma omilite z jemanjem zdravila Madopar med uživanjem manjših prigrizkov ali z dovolj tekočine; ublažijo se lahko tudi s počasnejšim povečevanjem odmerka, če vam tako naroči zdravnik;
- obarvanje sline, jezika, zob ali ustne sluznice.

Bolezni jeter in žolčnika:

- zvišanje jetrnih encimov.

Bolezni sečil in preiskave:

- seč se lahko obarva rdeče ali potemni, če dlje stoji; spremembe nastanejo zaradi delovanja učinkovine in naj vas ne skrbijo. Tudi druge telesne tekočine ali tkiva se prav tako lahko obarvajo ali na njih nastanejo madeži, vključno s slino, jezikom, zobmi ali ustno sluznico;
- zvišanje sečnine v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Madopar

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30° C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Steklenico shranjujte tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Madopar

- Učinkovini sta levodopa in benserazid. Ena tableta vsebuje 100 mg levodope in 25 mg benserazida v obliki 28,5 mg benserazidijevega klorida.
- Pomožne snovi so citronska kislina (E330), predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460) in magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Madopar in vsebina pakiranja

Tablete so okrogle oblike, ploščate, bele barve, z napisom ROCHE 125 na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Škatla s steklenico s 30 tabletami. Steklenica, v kateri je blazinica iz bombaža/viskoze, iz rumenkasto rjavega stekla in s plastično zaporko.

Način predpisovanja in izdaje zdravila Madopar

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Stegne 13G
1000 Ljubljana

Proizvajalec

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4.11.2020