

NAVODILO ZA UPORABO

Madopar 100 mg/25 mg tablete
Madopar 200 mg/50 mg tablete
levodopa/benserazid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MADOPAR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

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 (preobčutljivi) na levodopo, benserazid ali katerokoli sestavino zdravila Madopar;
- 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, 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);
- 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 monoaminoksidaze. Med temi zdravili sta fenelzin in tranilcipromin (glejte tudi podpoglavje »Jemanje drugih zdravil«);
- ste mlajši od 25 let. Zdravilo Madopar lahko negativno vpliva na razvoj kosti, ki do te starosti morda še ni zaključen;
- ste noseči, skušate zanositi ali dojite (glejte tudi podpoglavje »Nosečnost in dojenje«).

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne uporabljajte zdravila Madopar. Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Madopar

- **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;
- 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 preiskave krvi.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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 monoaminoksidaze, **ne smete jemati zdravila Madopar**. Med temi zdravili sta fenelzin in tranilcipromin. Zaviralce monoaminoksidaze, ki so selektivni (npr. selegilin, rasagilin in moklobemid), je dovoljeno jemati.

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

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

- še kakšna druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (antiholinergiki, amantadin, agonisti dopamina);
- simpatikomimetike (zdravila za zdravljenje srčnih obolenj in astme);
- antihipertenzive, ki vsebujejo reserpin (za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka);
- 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 (zdravilo proti slabosti in bruhanju).

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

Preiskave krvi

Zdravilo Madopar lahko vpliva na rezultate merjenja ravni sladkorja in drugih snovi v krvi.

Jemanje zdravila 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 s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila Madopar se med nosečnostjo ne sme jemati. Zdravilo namreč lahko vpliva na otroka. Pred začetkom zdravljenja je treba zagotoviti zanesljivo kontracepcijo.

→ Če ste noseči ali nameravate zanositi, morate zdravljenje z zdravilom Madopar prekiniti.

Zdravila Madopar se med dojenjem ne sme jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko zmanjša vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Sposobnost za vožnjo mora oceniti vaš zdravnik.

→ 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. 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 zdravila Madopar natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Tableto Madopar pogoltnite s tekočino (npr. s kozarcem vode) najmanj 30 minut pred obrokom ali 1 uro po obroku, kadar je to mogoče. Tableto lahko prelomite na enaki polovici.

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 s svojim 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.

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.
- Če jemanje zdravila Madopar prekinete nenadoma, lahko v redkih primerih nastopijo resni neželeni učinki. Ti vključujejo izrazitejša tresenja, nenadno povišanje telesne temperature, okorelost mišic in težave z ohranjanjem ravnotežja.
 - ➔ **Če se pri vas pojavijo ti simptomi, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s 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:

- depresija lahko spremlja Parkinsonovo bolezen; lahko se pojavi tudi pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Madopar;
- vznemirjenost, občutek strahu, nespečnost, halucinacije, blodnje in začasna dezorientacija se lahko občasno pojavijo 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 kompulzivno hranjenje (če pojedete več kot običajno in več, kot je treba za potešitev lakote).

Svojemu 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 (poročali so o posameznih primerih);
- 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.

Žilne bolezni:

- spremembe krvnega tlaka, ko vstanete iz ležečega položaja (ki se lahko kažejo npr. z vrtoглаvico); 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.

Preiskave:

- preiskave krvi lahko pokažejo spremembe v delovanju jeter;
- včasih se lahko seč obarva rdeče ali potemni, če dlje stoji; spremembe nastanejo zaradi delovanja učinkovine in naj vas ne skrbijo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MADOPAR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Madopar 100 mg/25 mg tablete shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Madopar 200 mg/50 mg tablete shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Madopar ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Madopar

- Zdravilni učinkovini sta levodopa in benserazid.
Ena tableta zdravila Madopar 100 mg/25 mg vsebuje 100 mg levodope in 25 mg benserazida v obliki 28,5 mg benserazidijevega klorida.
Ena tableta zdravila Madopar 200 mg/50 mg vsebuje 200 mg levodope in 50 mg benserazida v obliki 57 mg benserazidijevega klorida.
- Pomožne snovi so v tabletah zdravila Madopar 100 mg/25 mg in 200 mg/50 mg enake: manitol (E421), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, krospovidon, etilceluloza (E462), rdeči železov oksid (E172), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev dokusat in magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Madopar in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Madopar 100 mg/25 mg so okrogle oblike, zgornja in spodnja površina sta izbočeni, so svetlo rdeče barve, z drobnimi pikicami ter z razdelilno zarezo. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Tablete zdravila Madopar 200 mg/50 mg so okrogle oblike, premera 11,6 mm do 12,4 mm in debeline 4,2 mm do 5,2 mm, zgornja in spodnja površina sta izbočeni; so svetlo rdeče barve, z drobnimi pikicami ter z napisom RO-C-HE na treh četrтинah in heksagonom na eni četrтинi tablete, ki jih ločuje razdelilna zareza. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Škatla s steklenico s 100 tabletami. Steklenica, v kateri je blazinica iz bombaža/viskoze, iz rumenkasto rjavega stekla in s plastično zaporko.

Način izdaje zdravila Madopar

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Roche farmacevtska družba d.o.o., Vodovodna cesta 109, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

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

Navodilo je bilo odobreno 17.05.2016.