

Prospect: Informații pentru utilizator**Madopar 200 mg/50 mg comprimate**
Levodopa/benserazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Madopar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Madopar
3. Cum să luați Madopar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Madopar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Madopar și pentru ce se utilizează

Madopar conține substanțele active, levodopa, care este un medicament antiparkinsonian și benserazidă (sub formă de clorhidrat), care este un inhibitor de decarboxilază care ajută ca levodopa să acționeze mai bine. Ambele substanțe active acționează împreună pentru tratarea bolii Parkinson.

Este cunoscut că persoanele cu această boală prezintă cantități insuficiente dintr-o substanță numită dopamină în anumite zone din creier. Semnele bolii sunt mișcări încete, rigiditate musculară și tremor și pot varia mult de la pacient la pacient. Levodopa este transformată la nivelul creierului în dopamină, crescând astfel cantitatea de dopamină de la acest nivel către valorile normale. Benserazida nu ajunge la nivelul creierului, dar este adăugată pentru a preveni transformarea levodopei în dopamină în alte regiuni decât ale creierului. Aceasta ajută la reducerea reacțiilor adverse în alte părți ale corpului.

Simptomele pacienților care au boală Parkinson pot fi ameliorate dacă iau acest medicament. Totuși, Madopar nu vindecă boala, deoarece cauza lipsei de dopamină la nivelul creierului nu a fost eliminată.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Madopar**Nu luați Madopar:**

- dacă sunteți alergic la levodopa și benserazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de o boală hormonală severă, de exemplu aveți glanda tiroidă hiperactivă;

- dacă aveți o afecțiune severă renală, hepatică sau cardiacă;
- dacă prezentați o problemă de sănătate mintală severă care vă poate face să vă simțiți stresat sau anxios sau care vă poate determina să pierdeți contactul cu realitatea și să nu mai puteți judeca clar;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (presiune crescută în interiorul ochiului);
- dacă aveți, sau ați avut, cancer de piele (melanom malign);
- dacă suferiți de depresie și ați luat în ultimele 14 zile medicamente numite inhibitori neselectivi de monoaminooxidază (IMAO); aceste medicamente includ isocarboxazid și fenelzină. A se vedea pct. ‘Madopar împreună cu alte medicamente’.
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați;
- dacă aveți vârsta sub 25 ani (deoarece tratamentul poate afecta creșterea oaselor).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Madopar, verificați dacă medicul dumneavoastră știe:

- dacă prezentați o tulburare a presiunii de la nivelul ochiului numită glaucom cu unghi deschis;
- dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale;
- dacă aveți o afecțiune la nivelul plămânilor;
- dacă aveți o afecțiune psihică (de exemplu, depresie);
- dacă aveți o afecțiune cardiacă, sau ați avut în trecut infarct miocardic sau tulburări ale ritmului inimii (aritmie);
- dacă aveți antecedente de scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare;
- dacă aveți ulcer gastric;
- dacă aveți o afecțiune denumită „osteomalacie”, care cauzează probleme cu rezistența oaselor;
- dacă suferiți de astm bronșic, deoarece terapia pe care o urmați pentru această afecțiune (medicamente simpatomimetice) poate interacționa cu tratamentul;
- dacă urmați tratament pentru hipertensiune arterială, deoarece în acest caz tensiunea arterială poate scădea prea mult.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă efectueze periodic anumite teste, cum sunt prelevarea de probe de sânge și urină, și verificarea pulsului și a tensiunii arteriale în timpul perioadei de inițiere a tratamentului și în mod regulat, pe toată durata tratamentului.

Madopar poate interfera cu rezultatele testelor pentru măsurarea concentrației de glucoză sau a altor substanțe din sânge. Dacă aveți diabet zaharat, puteți avea nevoie mai frecvent de monitorizarea concentrației plasmatice de glucoză.

Rezultatele testului de urină pot fi fals pozitive pentru corpi cetonici.

Dacă starea dumneavoastră s-a ameliorat în timpul tratamentului, trebuie să reluați progresiv activitățile normale. Încercările de a face prea mult și prea repede pot duce la accidente.

IMPORTANT

Administrarea de levodopa este asociată cu somnolență (moleșală excesivă) și a fost asociată, foarte rar, cu somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de instalare bruscă a somnului. Dacă prezentați aceste simptome, trebuie să vă informați medicul și să evitați să conduceți vehicule sau să vă angajați în activități în care starea de vigilență diminuată crește riscul de accidente grave pentru dumneavoastră sau pentru ceilalți din jur (de exemplu, folosirea de utilaje), până la dispariția acestor episoade recurente și somnolenței.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție pentru a identifica orice modificări de natură psihologică și depresie, însoțită sau nu de ideate suicidară.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă îngrijește observați că dezvoltați impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități care pot fi nocive pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane. Aceste comportamente sunt numite

tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include dependența de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorința de a cheltui excesiv, apetitul sexual excesiv, cu intensificarea gândurilor sau pornirilor sexuale. Este posibil să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentul.

Madopar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră trebuie informat în mod special dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- inhibitori de monoaminoxidază – utilizați pentru tratamentul stărilor depresive;
- medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, în special rezerpină;
- sulfat feros – utilizat pentru tratamentul carenței de fier;
- tetrabenazină sau trihexifenidil – utilizate pentru controlul mișcărilor anormale, cum sunt tremurăturile (tremor);
- metoclopramidă, domperidonă – utilizate pentru controlul stării de greață;
- fenotiazine, tioxantene, butirofenone – toate utilizate pentru tratarea unor tulburări psihice, incluzând anxietate severă (agitație), greață, stare de rău și sughit;
- medicamente numite “simpatomimetice”, precum epinefrină, norepinefrină sau isoproterenol – utilizate pentru tratamentul afecțiunilor de la nivelul inimii sau a astmului;
- amfetamine – medicamente care stimulează sistemul nervos;
- papaverină – utilizată pentru tratamentul impotenței;
- opiacee (de exemplu, morfină) pentru ameliorarea durerii;
- orice alte medicamente pentru boala Parkinson (de exemplu, anticolinergice, amantadină, selegilină, bromocriptină, agoniști de dopamină, inhibitori COMT), sau orice alt medicament care afectează sistemul nervos, inclusiv cele care nu au fost prescrise de medicul dumneavoastră. Acest aspect este extrem de important deoarece utilizarea mai multor medicamente în același timp poate amplifica sau reduce efectul medicamentelor implicate.
- antiacide (medicamente care neutralizează acizii din stomac, dacă aveți indigestie).

Intervenție chirurgicală

Dacă urmează să suportați o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că luați Madopar. Aceasta, deoarece poate fi necesar să opriți administrarea înainte de a primi anestezie generală.

Teste de laborator

Dacă aveți nevoie de teste din sânge sau urină, spuneți medicului dumneavoastră că luați Madopar. Aceasta, deoarece medicamentul poate afecta rezultatele anumitor teste.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Înainte de începerea tratamentului, se recomandă efectuarea unui test de sarcină pentru excluderea unei posibile sarcini.

Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode adecvate de contracepție pe durata tratamentului cu Madopar.

Dacă o pacientă tratată cu Madopar rămâne gravidă, trebuie întreruptă administrarea medicamentului (conform recomandării medicului care l-a prescris).

Siguranța utilizării Madopar în perioada de travaliu, naștere și în perioada de alăptare nu a fost stabilită.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții care urmează tratament cu levodopa și care prezintă somnolență și/sau episoade de instalare bruscă a somnului trebuie sfătuiți să evite să conducă vehicule sau să se implice în activități în care

afectarea stării de vigilență îi poate pune în pericol, pe ei înșiși și pe ceilalți, de accidente grave sau deces (de exemplu, folosirea de utilaje), până la rezolvarea episoadelor recurente de somnolență.

3. Cum să utilizați Madopar

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. El/ea vă va prescrie doza potrivită pentru dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza prescrisă de medicul dumneavoastră depinde de simptomele individuale și de răspunsul la medicament. De obicei, tratamentul este inițiat cu o doză mică, de exemplu, un sfert de comprimat de Madopar de trei până la patru ori pe zi. Medicul dumneavoastră va crește doza după trei până la șapte zile, dacă este necesar. Ca regulă, doza de întreținere medie este de 1/2 comprimat de Madopar de 3 până la 6 ori pe zi. Mărimea dozelor individuale și modul cum sunt împărțite de-a lungul zilei trebuie ajustate în funcție de necesitățile individuale ale fiecărui pacient.

Dacă ați luat anterior levodopa sau o altă combinație levodopa/inhibitor de decarboxilază, medicul dumneavoastră poate opri tratamentul cu o zi înainte de a începe tratamentul cu Madopar și apoi va ajusta doza individual.

Comprimatele de Madopar convențional pot fi divizate pentru a ușura înghițirea lor.

Pe cât posibil, Madopar trebuie luat cu 30 minute înainte sau la o oră după masă, pentru a se evita efectul concurrent al proteinelor din alimente asupra absorbției levodopa.

Dacă luați mai mult Madopar decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate sau altcineva a luat, accidental, medicamentul dumneavoastră, contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Madopar

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. În schimb, trebuie să continuați să luați următoarea doză la momentul stabilit, oricum veți prezenta o revenire a simptomelor de Parkinson în acest interval de timp.

Nu modificați doza prescrisă. Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea scăzut sau prea puternic, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Madopar

Medicul dumneavoastră vă va recomanda când trebuie să nu mai luați acest medicament. De obicei, Madopar trebuie luat pe termen lung întrucât înlocuiește o substanță, numită dopamină, care este produsă în cantități insuficiente la pacienții cu boală Parkinson.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vreți să încheiați tratamentul cu acest medicament. Întreruperea bruscă a tratamentului poate determina apariția unor reacții adverse grave, care apar rar, de exemplu, sindromul de tip neuroleptic malign, incluzând hipertermia (creștere mare a temperaturii corpului), a fost raportat după întreruperea bruscă a tratamentului cu preparate cu levodopa. Pentru a evita această situație, medicul dumneavoastră vă va recomanda modalitatea de a încheia tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome, contactați imediat medicul:

- Reacții alergice la nivelul pielii (mâncărimi, erupții trecătoare pe piele).

- Ritm neregulat al bătăilor inimii (aritmie).
- Sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, ulcer peptic. Puteți observa sânge în fecale (cu aspect negru de smoală sau cu aspect de zaț de cafea).
- Scăderea numărului de globule albe ale sângelui. Semnele includ infecții ale gurii, gingiilor, gâtului și plămânilor.
- Scăderi ale numărului celulelor roșii, albe și trombocitelor din sânge. Aceasta vă poate face să vă simțiți obosit, deveniți mai susceptibil la infecții sau vă apar vânătăi cu mai mare ușurință decât în mod obișnuit sau aveți sângerări nazale.

Alte reacții adverse:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Probleme ale stomacului și intestinului:

- Pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături sau diaree, în special la începutul tratamentului. Aceste simptome pot fi controlate, de obicei, prin administrarea medicamentului în timpul sau imediat după masă, cu alimente sau lichide suficiente și prin creșterea lentă a dozei.
- Modificări de culoare la nivelul salivei, limbii, dinților sau mucoasei bucale.

Probleme ale inimii și de circulație:

- Vă simțiți amețit când vă ridicați în picioare. Aceasta stare se ameliorează, de obicei, prin reducerea dozei.
- Pot, de asemenea, să apară modificări ale ritmului inimii sau tensiunii arteriale.

Sânge:

- Scăderea numărului de globule roșii ale sângelui (anemie). Semnele includ senzație de oboseală, paloarea pielii, palpitații (o senzație de vibrație la inimă) și scurtarea respirației
- Rezultate anormale ale testelor hepatice, evidențiate prin teste de sânge.

Probleme mintale:

- Stare de spirit bună nejustificată, agresivitate, gânduri ireale, a vedea oameni și obiecte imaginare, halucinații sau pierderea contactului cu realitatea, descoperirea unor tulburări mintale grave.
- Senzație de oboseală, anxietate, confuzie, stare de agitație, stare depresivă, sindromul de dereglare a dopaminei și alte reacții psihice.
- Somnolență (moleșală excesivă) și uneori somnolență excesivă în timpul zilei.
- Episoade de instalare bruscă a somnului.
- Tulburări de somn.
- Sindromul picioarelor neliniștite.

Tulburări de control ale impulsului:

Este posibil să prezentați tulburări de control ale impulsului caracterizate prin incapacitatea de a rezista impulsului de a desfășura o activitate care poate fi nocivă și care pot include:

- impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecințelor grave personale sau familiale;
- interesul sexual modificat sau crescut și comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pe alții, de exemplu, apetitul sexual;
- tendința incontabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui;
- apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantități de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantități de alimente mai mari decât normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Alte reacții adverse:

- Mișcări neobișnuite ale brațelor, picioarelor, feței și limbii. Acestea pot dispărea dacă doza zilnică sau intervalul dintre doze este modificat.
- În cazul tratamentului prelungit pot să apară fenomene de tip „on/off” (durata de timp în care medicamentul funcționează și cea în care începe să nu mai funcționeze pentru controlul simptomelor dumneavoastră).

- O dorință irezistibilă de a mișca picioarele și uneori și brațele.
- Pierderea sau modificări ale gustului.
- Bufeuri, transpirație excesivă.
- Uneori, urina poate fi colorată în roșu și după un timp se închide la culoare. Aceste modificări sunt rezultatul acțiunii medicamentului și nu sunt motive de îngrijorare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct (vezi detalii mai jos). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează Madopar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Madopar

- Substanțele active sunt levodopa 200 mg și benserazidă 50 mg (sub formă de clorhidrat de benserazidă).
- Celelalte componente sunt manitol, hidrogenofosfat de calciu anhidru, celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, cros повідonă (tip B), etilceluloză, oxid de fer roșu (E 172), dioxid de siliciu coloidal anhidru, docusat de sodiu, stearat de magneziu.

Cum arată Madopar și conținutul ambalajului

Madopar se prezintă sub formă de comprimate oblongi, biconvexe, cu diametru de 11,6 – 12,4 mm și grosimea de 4,2 - 5,2 mm inscripționate cu „Roche” încadrat într-un hexagon pe una din fețe, de culoare roșu deschis, ușor pătate și cu linii de divizare în cruce pe ambele fețe.

Cutie cu 1 flacon din sticlă brună cu 30 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A

Clădirea Ana Tower, etaj 15

Sector 1, 013704, București, România

Fabricantul

ROCHE PHARMA AG
Emil Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.