

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 4563	24.03.07
Одобрено: 29 / 13.01.09	

**Madopar 200 mg /50 mg tablets**  
**Мадопар 200 mg/50 mg таблетки**

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

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МАДОПАР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Мадопар се използва за лечение на болестта на Паркинсон.

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

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МАДОПАР

**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;
- 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 Мадопар**

- 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). Ако Мадопар се приема от пациенти, получаващи ирверзибилни неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), трябва да се предвиди интервал поне от 2 седмици между спирането на МАО-инхибитора и началото на лечението с Мадопар, в противен случай е възможно да възникнат нежелани ефекти като хипертонични кризи. Мадопар не трябва да се прилага едновременно с МАО-инхибитори. Селективните МАО-В инхибитори, като селегилин и разагилин, и селективните МАО-А инхибитори, като моклобемид, могат да бъдат предписвани на пациенти, които се лекуват с Мадопар. Комбинация от МАО-А и МАО-В инхибитори е равностойна на неселективно МАО-инхибиране и поради това тази комбинация не трябва да се използва едновременно с Мадопар. Резерпин (използва се за лечение на хипертония); железен сулфат (използва се за лечение при недостиг на желязо); тетрабеназин или трихексифенидил (използват се за лечение на неволеви движения като треперене (тремор); метоклопрамид (използва се за лечение на гадене и повръщане); фенотиазини, тиоксантини, 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. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Мадопар не трябва да се прилага едновременно с симпатикомиметици (такива като епинефрин, норепинефрин, изопротеренол



амфетамин, които стимулират симпатичната нервна система), тъй като леводопа може да засили техния ефект. В случай, че едновременното приложение се окаже необходимо, Вашият лекар ще наблюдава стриктно реакцията на сърдечносъдовата система, а дозата на симпатикомиметиците може да се наложи да бъде намалена.

- 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 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 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 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**

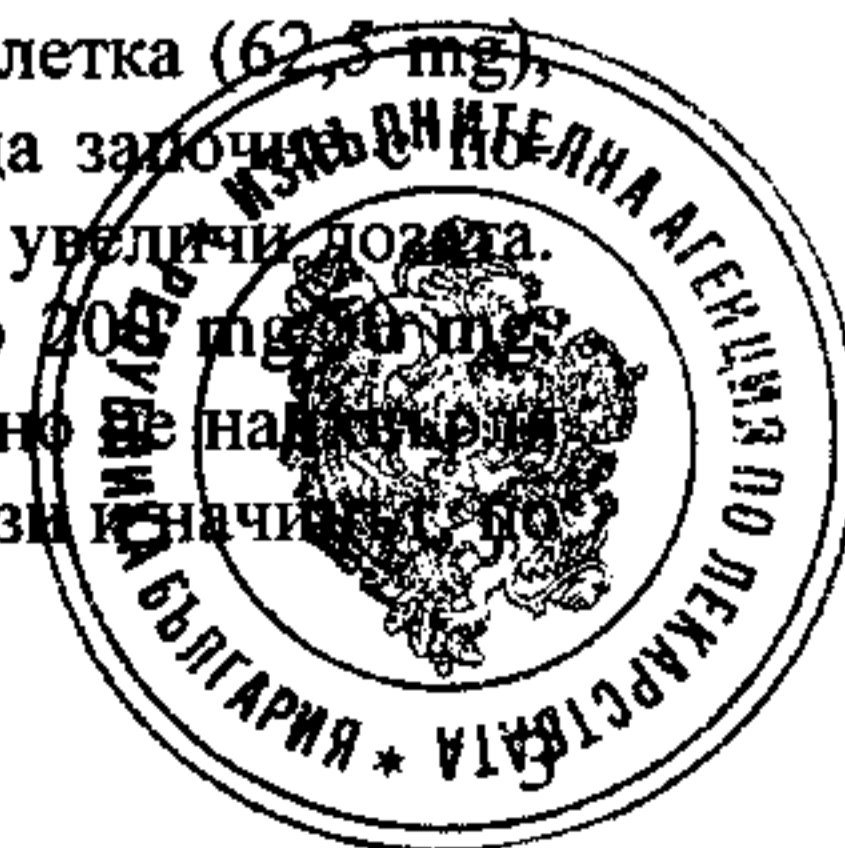
##### **ВАЖНО**

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**

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 зависи от индивидуалните Ви симптоми и от Вашия отговор към Мадопар.

Лечението с Мадопар обикновено започва с ниски дози, например таблетка (62,5 mg), три или четири пъти дневно, но при някои пациенти лекарят може да започне с висока доза. След три до седем дни, ако е необходимо, лекарят ще Ви увеличи дозата. По правило, средната поддържаща доза е половин таблетка Мадопар 200 mg/50 mg четири до осем пъти дневно. Необходимата максимална доза обикновено е налягането 3 таблетки Мадопар 200 mg/50 mg дневно. Големината на отделните дози и начинът на





които се приемат през деня, трябва да се приспособят към нуждите на всеки отделен пациент.

Ако преди това сте приемали леводопа или друга комбинация на леводопа/инхибитор на декарбоксилазата, Вашият лекар може да спре лечението Ви ден преди започване на Мадопар и след това индивидуално да коригира дозата.

Мадопар 200 mg/50 mg таблетки се приемат перорално (през устата). Приемайте лекарството по възможност 30 минути преди или един час след хранене; погълнете таблетките цели, с вода. Нежеланите ефекти от страна на стомашно-чревния тракт, които може да възникнат главно в началните етапи на лечението, могат да бъдат контролирани, 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 таблетки 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 произволни движения.

Ако приемете твърде много таблетки 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 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. Лечението с Мадопар не трябва да се спира внезапно. Въпреки че това рядко се наблюдава, внезапното спиране на лечението може да предизвика сериозни нежелани реакции, например, съобщава се за невролептичен злокачествено-подобен синдром, който може да бъде животозастрашаващ и който се проявява с хиперпирексия (силно повишена телесна температура, мускулна скованост, вероятност от промени в психологичното състояние и повишение на серумния креатинин фосфокиназа) 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 леводопа-съдържащи лекарства, периодично трябва да се проследяват кръвната картина и чернодробната и бъбречната функция.

*Нарушения на метаболизма и храненето:* Съобщава се за анорексия.

*Психични нарушения:* Депресията може да бъде част от клиничната картина на пациенти с болестта на Паркинсон и синдром на неспокойните крака (RLS), а може също да възникне и при болни, лекувани с Madopar. Може да се появят агитация, тревожност, безсъние, халюцинации, налудности и временна дезориентация, особено при пациенти в старческа възраст и болни с анамнеза за такива нарушения.

*Нарушения на нервната система:* Съобщава се за отделни случаи на липса на вкус или промяна на вкуса. В по-късните стадии на лечението може да възникне дискинезия (напр. хореiformна или атетозна). Тези реакции може да се преодолеят или да станат поносими чрез намаление на дозата. При продължително лечение може да се наблюдава също и флукуации в терапевтичния отговор. Това включва епизоди на „замръзване“, влошаване в края на дозата и ефекта „on-off“. Те обикновено може да се преодолеят или се станат поносими чрез коригиране на дозата и като се прилагат по-малки еднократни дози по-често. След това може да се направи отново опит за повишаване на дозата за засилване на терапевтичния ефект. Приложението на Madopar е свързано със сънливост, като много рядко е било свързано с прекомерна сънливост през деня, и с епизоди на внезапно настъпващо заспиване.

*Сърдечни нарушения:* Има отделни съобщения за сърдечни аритмии.

*Съдови нарушения:* Има отделни съобщения за ортостатична хипотония. Ортостатичните нарушения обикновено се подобряват след намаляване на дозата на Madopar.

*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.

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

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 25 °С.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Съхранявайте бутилката плътно затворена.



- Не използвайте Мадопар 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**

- Активните вещества са: леводопа и бензеразид.
- Другите съставки са: манитол, калциев хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, кросповидон, етилцелулоза, железен оксид, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев докузат, магнезиев стеарат.

Всяка таблетка съдържа 200 mg леводопа и 50 mg бензеразид под формата на хидрохлорид.

### **Как изглежда Мадопар и какво съдържа опаковката**

Мадопар 200 mg/50 mg таблетки са цилиндрични, плоски таблетки, бледочервени на цвят.

Таблетките се продават в тъмни, стъклени бутилки с полипропиленова капачка и свободно поставен сушител, съдържащи 100 таблетки.

### **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, гр. Варна 9000, ул. "Н. Вапцаров" 1, България

### **Дата на актуализиране на листовката:**

Юли 2008 г.

