Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Madopar 62,5 mg, 50 mg + 12,5 mg, kapsułki
Madopar 125 mg, 100 mg + 25 mg, kapsułki
Madopar, 200 mg + 50 mg, kapsułki
Madopar HBS, 100 mg + 25 mg, kapsułki
Madopar 250 mg, 200 mg + 50 mg, tabletki
Madopar 62,5 mg, 50 mg + 12,5 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Madopar 125 mg, 100 mg + 25 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Levodopum + Benserazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Madopar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Madopar
3. Jak stosować lek Madopar
4. Możliwe działanie niepożądane
5. Jak przechowywać lek Madopar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Madopar i w jakim celu się go stosuje

Madopar jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: lewodopę i benzerazyd (w postaci chlorowodorku).

Lek Madopar jest wskazany w leczeniu choroby Parkinsona.
Lek Madopar 125 mg, 100 mg + 25 mg, kapsułki; Madopar, 200 mg + 50 mg, kapsułki oraz Madopar HBS, 100 mg + 25 mg, kapsułki jest także wskazany w objawowym leczeniu idiopatycznego (samoistnego) lub związanego z niewydolnością nerek wymagającą dializoterapii zespołu niespokojnych nóg (ang. *Restless Legs Syndrom* - RLS).

1. *Choroba Parkinsona*
Choroba Parkinsona objawia się spowolnieniem ruchów, sztywnością mięśni i drżeniem. Objawy te są spowodowane niedostateczną ilością dopaminy w określonych ośrodkach mózgowych. Oznaki choroby występują u poszczególnych pacjentów z różnym nasileniem.
Celem leczenia choroby Parkinsona jest uzupełnienie niedoboru dopaminy w mózgu. Trudność leczenia polega na tym, że dopamina nie przedostaje się z krwi do mózgu. Natomiast bez przeszkód przedostaje się jej chemiczny prekursor - lewodopa. Niestety większa część lewodopy jeszcze przed wniknięciem do mózgu jest przekształcana w dopaminę. Powstająca poza mózgiem dopamina wywołuje nieprzyjemne działania niepożądane.
Madopar zawiera dwie substancje: lewodopę oraz benzerazyd, który hamuje przemianę lewodopy w dopaminę poza mózgiem. Po podaniu leku w organizmie zachodzą następujące procesy: lewodopa (pierwszy składnik leku Madopar) nie może przekształcać się w dopaminę poza mózgiem – ze względu na benzerazyd (drugi składnik leku Madopar). Dzięki benzerazydowi lewodopa w większej

ilości przenika do mózgu i przekształca się w dopaminę oraz nie dochodzi do przekształcenia lewodopy w dopaminę w tkankach pozamózgowych, co powoduje występowanie mniejszej ilości działań niepożądanych. Madopar może w ten sposób wywierać korzystny wpływ na dolegliwości związane z chorobą Parkinsona. Nie leczy on jednak choroby, ponieważ nie usuwa przyczyny niedoboru dopaminy w mózgu. Przyczynowe zwalczanie choroby jest jak do tej pory niemożliwe.

2. *Zespół niespokojnych nóg (Restless Legs Syndrom)*
Jest to często występujące schorzenie charakteryzujące się przymusem poruszania kończynami z zaburzeniami czucia (parestezjami), niepokojem ruchowym, narastaniem objawów w spoczynku, przejściową poprawą stanu chorego związaną z jego aktywnością oraz nasileniem objawów w godzinach wieczornych i nocnych. Przyczyną zespołu niespokojnych nóg, tak jak w chorobie Parkinsona, jest niedobór dopaminy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Madopar

Kiedy nie stosować leku Madopar:
- jeśli pacjent ma uczulenie na lewodopę, benzerazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów leczonych nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), z powodu ryzyka przełomu nadciśnieniowego. Jednoczesne stosowanie leku Madopar z selektywnymi inhibitorami MAO-B, jak np. selegilina lub rasagilina, lub selektywnymi inhibitorami MAO-A, jak moklobemid, nie jest przeciwwskazane; należy jednak zwrócić uwagę, aby łacznie z lekiem Madopar nie stosować równocześnie obu selektywnych inhibitorów MAO-A i MAO-B;
- u pacjentów z niewyrównanymi zaburzeniami: endokrynologicznymi (guz chromochłonny nadnercza, nadczynność tarczycy, zespół Cushinga), czynności nerek (z wyjątkiem pacjentów leczonych dializą z RLS) lub czynności wątroby, chorobami serca (np. ciężkie arytmie serca i niewydolność serca), chorobami psychicznymi z objawami psychotycznymi oraz z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania;
- u pacjentów w wieku poniżej 25 lat (musi być zakończony rozwój układu kostnego);
- u kobiet w okresie ciąży lub u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji. W przypadku zajścia w ciążę kobiety leczonej preparatem Madopar, lek ten należy niezwłocznie odstawić;
- dodatkowo leku Madopar HBS nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję (patrz punkt 2 Lek Madopar HBS zawiera olej sojowy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Madopar należy omówić z lekarzem lub farmaceutą jeśli:
- pacjent ma **cukrzycę** - należy częściej sprawdzać stężenie glukozy we krwi i dostosowywać do niego dawkowanie leków przeciwcukrzycowych;
- u pacjenta występuje **jaskra z otwartym kątem przesączania** - należy wtedy regularnie mierzyć ciśnienie śródgałkowe;
- pacjent ma planowany zabieg chirurgiczny **w znieczuleniu ogólnym**. W takim przypadku należy stosować lek Madopar przez jak najdłuższy czas do operacji, z wyjątkiem znieczulenia przy użyciu halotanu. W znieczuleniu ogólnym z użyciem halotanu należy odstawić lek Madopar na 12-48 godzin przed zabiegiem, ze względu na możliwość wystąpienia wahań ciśnienia krwi i (lub) zaburzeń rytmu serca (niemiarowość serca). Po zabiegu leczenie można wznowić, stopniowo zwiększając dawki aż do osiągnięcia poprzednio stosowanej dawki;
- pacjent miał wcześniej zaburzenia tętnic wieńcowych, zaburzenia rytmu serca lub niewydolność serca - należy uważnie monitorować czynność serca szczególnie w czasie rozpoczęcia leczenia, a następnie regularnie przez czas trwania terapii;

- pacjent jest w podeszłym wieku i przyjmuje jednocześnie leki przeciwnadciśnieniowe i inne leki mogące wywołać niedociśnienie ortostatyczne lub jeśli pacjent miał wcześniej niedociśnienie;
- pacjent zażywa leki pobudzające współczulny układ nerwowy (tzw. symaptykomimetyki), ponieważ może dojść do nasilenia ich działania;
- pacjent stosuje inhibitor katecholo-O-metylotransferazy (tzw. COMT);
- pacjent przyjmuje leki antycholinergiczne, takie jak amantadyna, selegilina, bromokryptyna, agonista dopaminy; łączne stosowanie tych leków z lekiem Madopar może nasilać zarówno działanie lecznicze, jak i działania niepożądane.

W fazie ustalania dawki należy okresowo **kontrolować czynność wątroby, nerek i układu krążenia** oraz kontrolować obraz krwi.

Podczas leczenia lekiem Madopar może wystąpić **depresja**, która może być jednak uwarunkowana chorobą podstawową. Pacjenci przyjmujący lek Madopar powinni być dokładnie monitorowani w kierunku zmian psychologicznych oraz depresji: bez lub z myślami samobójczymi.
U pacjentów przyjmujących lek Madopar mogą wystąpić zaburzenia poznawcze i zachowania.

W rzadkich przypadkach **podczas** stosowania lewodopy **może występować senność i (lub) nagłe zasypianie**. Bardzo rzadko donoszono o przypadkach napadów snu mogących wystąpić również podczas wykonywania codziennych czynności, w niektórych przypadkach bez ostrzeżenia lub bez wcześniejszej senności. Dlatego podczas przyjmowania leku Madopar należy zachować ostrożność w przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Pacjenci, u których wystąpiła już przedtem senność i (lub) napady snu nie mogą prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. W przypadku wystąpienia senności lub napadów snu lekarz powinien rozważyć zmniejszenie dawki lub zakończenie leczenia.

U osób predysponowanych mogą wystąpić **reakcje nadwrażliwości.**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane **zaburzeniami kontroli impulsów** i mogą obejmować uzależnienie od gier hazardowych, kompulsyjne lub napadowe objadanie się, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Może być konieczne ponowne przeanalizowanie stosowanego leczenia przez lekarza.

U pacjentów z chorobą Parkinsona występuje zwiększone ryzyko rozwoju **czerniaka**. Nie jest jasne, czy obserwowane zwiększone ryzyko wynika z choroby Parkinsona, czy z innych czynników, takich jak lewodopa stosowana do leczenia choroby Parkinsona. Należy regularnie przeprowadzać okresowe badanie skóry pod kątem wystąpienia czerniaka podczas stosowania leku Madopar w jakimkolwiek wskazaniu.

Nie wolno nagle odstawiać leku Madopar.
Nagłe odstawienie leku może prowadzić do wystąpienia potencjalnie zagrażającego życiu stanu przypominającego złośliwy zespół neuroleptyczny (wysoka gorączka, sztywność mięśni, możliwe zmiany psychiczne). W przypadku wystąpienia takich objawów pacjent powinien znaleźć się pod obserwacją lekarza, w razie potrzeby w szpitalu i szybko otrzymać odpowiednie leczenie objawowe.

Możliwość uzależnienia od leku lub jego nadużywania
U niewielkiej liczby pacjentów występują zaburzenia poznawcze i zachowania, które mogą być bezpośrednio związane z przyjmowaniem większej niż zalecana dawki leku (dawka znacznie wykraczająca ponad dawkę leku wymaganą do leczenia upośledzenia ruchowego).

Lek Madopar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeżeli u pacjentów, stosujących **nieselektywny inhibitor MAO**, lekarz zalecił leczenie lekiem Madopar, od zakończenia zażywania nieselektywnego inhibitora MAO do rozpoczęcia przyjmowania leku Madopar powinno upłynąć co najmniej dwa tygodnie. **Dopuszcza się jednoczesne stosowanie leku Madopar z selektywnymi inhibitorami MAO-B, jak selegilina i rasagilina, lub selektywnymi inhibitorami MAO-A, jak moklobemid.** Natomiast jednoczesne podawanie selektywnego inhibitora MAO-A i selektywnego inhibitora MAO-B odpowiada nieselektywnemu hamowaniu MAO i dlatego nie należy ich stosować równocześnie z lekiem Madopar. Przyjmowanie **środków zobojętniających sok żołądkowy i leku Madopar HBS** zmniejsza wchłanianie lewodopy i może spowodować słabsze działanie leku.

W przypadku jednoczesnego stosowania siarczanu żelaza zmniejsza się wartość maksymalnego stężenia lewodopy w osoczu.

Metoklopramid zwiększa szybkość wchłaniania lewodopy. Domperydon może wpływać na zwiększone wchłanianie lewodopy w jelicie.

W przypadku równoczesnego stosowania **leków przeciwnadciśnieniowych** i leku Madopar, należy regularnie kontrolować ciśnienie krwi w celu umożliwienia dostosowania dawek leków.

Leki neuroleptyczne, opioidy i preparaty przeciwnadciśnieniowe zawierające rezerpinę hamują działanie leku Madopar.

Jednoczesne stosowanie leku Madopar z **lekami przeciw parkinsonizmowi** (amantadyna, selegilina, bromokryptyna, agoniści dopaminy, leki antycholinergiczne, jak triheksyfenidyl) jest dozwolone, należy jednak mieć na uwadze, że może zostać wzmocnione nie tylko pożądane, ale i niepożądane działanie leku. Należy zwrócić uwagę, aby na początku leczenia lekiem Madopar nie odstawiać nagle **leków antycholinergicznych**, ponieważ działanie lewodopy występuje dopiero po pewnym czasie.

Jednoczesne podawanie leków przeciwpsychotycznych z lekami o właściwościach blokujących receptor dla dopaminy może znosić działanie leku Madopar przeciw parkinsonizmowi. Lewodopa może znosić działanie leków przeciwpsychotycznych. Należy zachować ostrożność w czasie jednoczesnego podawania tych leków i uważnie obserwować pacjenta czy nie zmniejsza się działanie leków przeciw parkinsonizmowi i nie nasilają się objawy choroby Parkinsona.

Lewodopa zawarta w leku Madopar może mieć wpływ na wyniki badań laboratoryjnych dotyczących **katecholamin, kreatyniny, kwasu moczowego oraz glukozurii**.

U pacjentów przyjmujących lek Madopar mogą występować **fałszywie dodatnie wyniki odczynu Coombsa** oraz fałszywie dodatni wynik obecności związków ketonowych w moczu.

W przypadku znieczulenia ogólnego **przy użyciu halotanu** należy odstawić lek Madopar na 12-48 godzin przed zabiegiem, ponieważ jednoczesne podawanie leku Madopar i halotanu może spowodować wahania ciśnienia krwi i (lub) niemiarowość serca.

Stosowanie leku Madopar z jedzeniem i piciem
Jednoczesne spożywanie posiłków bogatych w białko może osłabiać działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią
Nie wolno stosować leku Madopar w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji.

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie testu ciążowego, aby wykluczyć ciążę.

Jeśli kobieta stosująca Madopar zajdzie w ciążę, lek należy odstawić (po konsultacji z lekarzem prowadzącym).

Nie wolno karmić piersią w trakcie terapii lekiem Madopar, gdyż substancje czynne leku mogą przenikać do mleka matki i zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Madopar może wystąpić senność, a w rzadkich przypadkach nagłe napady snu, dlatego zawsze zażywając Madopar należy zachować ostrożność w przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Pacjenci, u których podczas terapii lekiem Madopar wystąpiła już senność lub napady snu, muszą zrezygnować z prowadzenia pojazdów mechanicznych lub wykonywania niektórych innych czynności (takich jak obsługa maszyn), ponieważ ze względu na upośledzoną koncentrację może to stwarzać zagrożenie poważnego urazu lub śmierci dla nich samych lub dla innych osób.

Lek Madopar 250 mg tabletki zawiera sód
Lek Madopar 250 mg w postaci tabletek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Lek Madopar HBS zawiera olej sojowy
Lek Madopar HBS zawiera olej sojowy (składnik oleju roślinnego uwodornionego). Nie stosować leku Madopar HBS w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

3. Jak stosować lek Madopar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie w chorobie Parkinsona:
Pacjent z chorobą Parkinsona musi pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską i nie może bez uzgodnienia z lekarzem podejmować żadnego innego leczenia tej choroby. W razie konieczności zmiany lekarza lub wizyty u innego lekarza należy go niezwłocznie poinformować o terapii lekiem Madopar.

Nigdy nie należy przyjmować leku Madopar bez przepisu lekarza. W żadnym wypadku nie wolno zmieniać dawkowania bez zgody lekarza.

Lek Madopar należy przyjmować w miarę możliwości na 30 minut przed posiłkiem lub jedną godzinę po posiłku. Niepożądanych objawów ze strony przewodu pokarmowego, jakie występują głównie w początkowej fazie leczenia, można zazwyczaj uniknąć, przyjmując lek Madopar z niewielkim posiłkiem ubogim w białko (np. biszkoptami) lub popijając go napojem, bądź stopniowo zwiększając jego dawkę.

Ważne dla skuteczności leczenia jest zażywanie odpowiednich ilości leku w odpowiednim czasie. Lekarz ustala indywidualnie właściwą ilość i częstość zażywania leku, i w ścisłej współpracy z pacjentem określa najlepszy dla niego schemat leczenia. Dlatego należy ściśle stosować się do jego zaleceń. Ogólnie na początku leczenia lekarz przepisuje lek Madopar w mniejszych dawkach i stopniowo zwiększa dawkę. Postępuje w ten sposób, aby organizm pacjenta przystosował się do leku. Dzięki temu w miarę możliwości ogranicza działania niepożądane.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

We wczesnym stadium choroby Parkinsona zazwyczaj rozpoczyna się leczenie stosując jedną kapsułkę leku Madopar 62,5 mg (50 mg lewodopy + 12,5 mg benzerazydu) od trzech do czterech razy na dobę.
Optymalny efekt leczniczy osiąga się zazwyczaj po dawce dobowej leku Madopar odpowiadającej 300−800 mg lewodopy + 75−200 mg benzerazydu, przyjmowanej w co najmniej 3 dawkach podzielonych, stosowanych przez okres od 4 do 6 tygodni.
Średnia dawka podtrzymująca odpowiada 1 kapsułce leku Madopar 125 mg, przyjmowanej od 3 do 6 razy na dobę. Liczba dawek podzielonych i ich rozkład w ciągu doby powinny być ustalone przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stanu klinicznego. Madopar HBS i Madopar w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej można stosować wymiennie do postaci standardowych leku Madopar (kapsułek i tabletek) w taki sposób, żeby osiągnąć optymalny efekt terapeutyczny.

Dawkowanie w zespole niespokojnych nóg
W zespole niespokojnych nóg dawkowanie zależy od nasilenia choroby, przy czym optymalną skuteczność uzyskuje się przez staranne indywidualne dostosowanie dawki. Lek Madopar zażywa się z reguły przez dłuższy okres. O dawkowaniu i długości leczenia decyduje lekarz. Lek należy zażywać godzinę przed snem, najlepiej z niewielką ilością płynu i pieczywa. Zażywanie kapsułek podczas posiłku, zawierającego dużo białka, zmniejsza wchłanianie leku Madopar i może ograniczać jego skuteczność.

Maksymalna dawka dobowa leku Madopar nie powinna być większa niż 500 mg.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

Idiopatyczny zespół niespokojnych nóg
Lek Madopar przyjmuje się doustnie na godzinę przed pójściem spać. Aby uniknąć działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, najlepiej przyjmować lek z niewielkim posiłkiem.

RLS z trudnościami z zasypianiem
W przypadku pacjentów z RLS, którzy uskarżają się na trudności z zasypianiem, zalecana dawka leku Madopar wynosi 62,5 mg − 125 mg. Jeżeli objawy nie ustępują, można zwiększyć dawkę leku Madopar do 250 mg.

RLS z trudnościami z zasypianiem i z zaburzeniami snu w ciągu nocy
W przypadku pacjentów z RLS, u których występują zarówno trudności z zasypianiem, jak i zaburzenia snu w ciągu nocy, należy stosować 1 kapsułkę leku Madopar HBS wraz z jedną kapsułką leku Madopar 125 mg na godzinę przed pójściem spać. Jeżeli nie doprowadzi to do wystarczającego złagodzenia dolegliwości w drugiej części nocy, można zwiększyć dawkę do 2 kapsułek leku Madopar HBS.

RLS z trudnościami z zasypianiem i z zaburzeniami snu w ciągu nocy oraz z dodatkowymi zaburzeniami w ciągu dnia
U takich pacjentów zaleca się podawanie dodatkowej dawki 125 mg standardowego leku Madopar, przy czym należy zwrócić uwagę na to, aby całkowita dawka podawana w okresie 24 godzin nie była większa niż 500 mg leku Madopar.

Zespół niespokojnych nóg związany z niewydolnością nerek wymagającą dializy
U pacjentów z RLS, którzy są poddawani dializie, należy stosować dawkę 125 mg leku Madopar standardowego lub w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny, podawaną na 30 minut przed dializą.

Specjalne wskazówki dotyczące dawkowania

Choroba Parkinsona:
U wszystkich pacjentów należy starannie ustalić dawkę. Pacjenci leczeni innymi lekami przeciw parkinsonizmowi mogą otrzymywać lek Madopar. W miarę jak stan chorego leczonego lekiem Madopar ulega poprawie, można zredukować dawki tych leków lub stopniowo je odstawić.

Lek Madopar w postaci **tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej** jest szczególnie wskazany u chorych z dysfagią (zaburzeniami połykania) lub w sytuacjach, gdy pożądane jest szybsze rozpoczęcie działania leku.

Pacjenci, którzy odczuwają **duże różnice w działaniu leku w ciągu dnia** powinni otrzymywać odpowiednio mniejsze dawki częściej w ciągu dnia albo też zaleca się zastąpienie standardowych postaci leku preparatem Madopar HBS.

Zmiana standardowej postaci leku na Madopar HBS powinna się odbywać z dnia na dzień, począwszy od pierwszej dawki porannej. Należy utrzymać tę samą dawkę dobową i ten sam rozkład porcji leku jak w przypadku postaci standardowej.

Po 2–3 dniach dawkę należy stopniowo zwiększyć o około 50%. Istnieje możliwość przejściowego pogorszenia się stanu zdrowia.

Właściwości leku Madopar HBS powodują, że początek jego działania pojawia się później niż podczas stosowania preparatów standardowych. Zamierzony efekt można osiągnąć szybciej, podając Madopar HBS razem z postacią standardową lub z tabletkami do sporządzania zawiesiny doustnej leku Madopar. Ten sposób może się okazać szczególnie użyteczny w przypadku podania pierwszej dawki porannej, która zazwyczaj powinna być większa niż kolejne dawki przyjmowane w ciągu dnia. Sposób dawkowania leku Madopar HBS lekarz ustala indywidualnie, powoli i z zachowaniem szczególnej ostrożności, w odstępach co najmniej 2–3 dniowych pomiędzy każdą zmianą dawki leku.

U chorych ze zmniejszoną sprawnością motoryczną w nocy pozytywne efekty uzyskuje się przez stopniowe zwiększenie ostatniej dawki wieczornej leku Madopar HBS do 250 mg, podawanego bezpośrednio przed snem.

Nadmierną odpowiedź (dyskinezy) po podaniu leku Madopar HBS korzystniej jest zredukować przez wydłużenie odstępu czasu pomiędzy poszczególnymi porcjami leku niż przez zmniejszenie pojedynczych dawek.

W przypadku braku zadowalającej odpowiedzi klinicznej po zastosowaniu leku Madopar HBS zaleca się powrót do poprzedniego leczenia standardowym lekiem Madopar lub lekiem Madopar w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Zespół niespokojnych nóg (RLS)
W celu uniknięcia nasilenia objawów (tj. wczesnego występowania objawów RLS w ciągu dnia, wzrostu nasilenia objawów oraz zajęcia innych części ciała), nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej leku Madopar.

W razie wystąpienia nasilenia objawów ważne jest, aby nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej. Jeżeli wystąpi nasilenie lub efekt z odbicia, należy rozważyć leczenie uzupełniające ze zredukowaniem dawki lewodopy lub stopniowe odstawienie lewodopy i zastąpienie jej innym lekiem.

Przyjmowanie leku Madopar w postaci tabletek, kapsułek lub kapsułek HBS
Kapsułki Madopar oraz kapsułki Madopar HBS należy połykać zawsze w całości, bez rozgryzania, popijając napojem bezalkoholowym i spożywając jednocześnie trochę pokarmu. Jeżeli lekarz przepisał lek Madopar w postaci tabletek, można przepisaną ilość w razie potrzeby dowolnie rozdrabniać, aby ułatwić przełykanie.

Przyjmowanie leku Madopar w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej
Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej powinny być zalane niewielką ilością wody (ok. 25– 50 ml). Nie należy zalewać tabletek sokami owocowymi, mlekiem, gorącymi napojami, ponieważ zmniejsza to skuteczność leku Madopar. W ciągu kilku minut tabletka rozpada się całkowicie i tworzy białą zawiesinę. Zawiesinę należy zużyć najpóźniej w ciągu 30 minut od przygotowania. Bezpośrednio przed wypiciem zawiesinę należy dobrze wymieszać.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Madopar jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Madopar
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Najczęstszymi objawami przedawkowania mogą być objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego (zaburzenia rytmu serca), zaburzenia psychiczne (np. dezorientacja i bezsenność), objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności i wymioty) i nieprawidłowe ruchy mimowolne. Jeżeli pacjent przedawkował lek Madopar o przedłużonym uwalnianiu (tj. kapsułki HBS) wystąpienie objawów może zostać opóźnione z uwagi na późniejsze wchłaniane substancji czynnych z przewodu pokarmowego.

Przedawkowanie leku Madopar wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej, w razie potrzeby w warunkach szpitalnych lub na oddziale intensywnej terapii. Wskazane jest monitorowanie podstawowych czynności życiowych pacjenta oraz innych parametrów zgodnie ze stanem klinicznym. Pacjenci mogą wymagać leczenia objawów sercowo-naczyniowych (np. zaburzeń rytmu serca) lub zaburzeń czynności ośrodkowego układu nerwowego. Może być konieczne podanie leków przeciwarytmicznych i (lub) leków pobudzających oddychanie bądź neuroleptycznych.

Pominięcie dawki leku Madopar
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejne dawki leku należy przyjmować według schematu ustalonego przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Madopar
Nie wolno nagle odstawiać leku Madopar. Patrz punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Kategorie częstości:
Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów
Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów
Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów
Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W badaniach klinicznych z zastosowaniem leku Madopar w zespole niespokojnych nóg informowano o częstym występowaniu bólu głowy, zaostrzenia objawów w zespole niespokojnych nóg, zawrotów głowy, zakażenia z gorączką, kataru, zapalenia oskrzeli, suchości w jamie ustnej, biegunki, nudności, zmian w EKG (arytmia), zwiększonego ciśnienia krwi.

Podczas przyjmowania leku Madopar występowały następujące działania niepożądane, wszystkie z nieznaną częstością.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zaburzenia krwi takie jak niedokrwistość hemolityczna, leukopenia, małopłytkowość. Z tego powodu – jak zawsze podczas długotrwałego leczenia z zastosowaniem lewodopy – należy okresowo kontrolować morfologię krwi oraz czynność wątroby i nerek.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmniejszony apetyt.

Zaburzenia psychiczne: zespół dysregulacji dopaminowej (zaburzenia poznawcze i zachowania, które mogą być bezpośrednio związane z przyjmowaniem większej niż zalecana dawki leku), stan splątania, depresja, pobudzenie, lęk, bezsenność, halucynacje, urojenia, dezorientacja, patologiczna skłonność do hazardu, zwiększone libido, zwiększone pobudzenie seksualne, kompulsyjne wydawanie pieniędzy lub kupowanie, napadowe objadanie się, zespół zaburzeń odżywiania.

Zaburzenia układu nerwowego: brak smaku, zaburzenia smaku, ruchy mimowolne (na przykład ruchy zaburzające prawidłową koordynację ruchową. Można je zazwyczaj eliminować lub ograniczyć poprzez zmniejszanie dawki leku), zmiany reakcji na leczenie w ciągu dnia (można je wyeliminować lub ograniczyć poprzez odpowiednie dobranie dawki leku lub przez podawanie mniejszych pojedynczych dawek w krótszych odstępach czasu), senność, nagły napad snu, zamrożenie (zjawisko nagłego znieruchomienia).

Zaburzenia serca: arytmia (zaburzenia rytmu serca).

Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie ortostatyczne (zmiana ciśnienia krwi związana ze zmianą pozycji leżącej lub siedzącej na stojącą). Zaburzenia ortostatyczne można na ogół zmniejszyć przez zmniejszenie dawki leku Madopar.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka, zmiana zabarwienia śliny, zmiana zabarwienia języka, zmiana zabarwienia zębów, zmiana zabarwienia błony śluzowej jamy ustnej. Działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego występują głównie we wczesnym okresie leczenia i można je w znacznym stopniu ograniczyć poprzez przyjmowanie leku Madopar z niewielkim posiłkiem ubogim w białko, popijanie leku płynem bądź powolne zwiększanie jego dawki.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększenie aktywności transaminaz, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, wysypka.

Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej: w zespole niespokojnych nóg może wystąpić zjawisko nasilenia objawów (przesunięcie objawów w czasie z okresu wieczora/nocy na wczesne popołudnie i wieczór przed przyjęciem kolejnej nocnej dawki).

Badania diagnostyczne: zwiększenie stężenia mocznika we krwi, chromaturia (zmiana zabarwienia moczu. Zwykle mocz przyjmuje odcień czerwony, a po odstaniu ciemnieje). Zmiana koloru lub zabarwienia może dotyczyć też innych płynów ustrojowych i tkanek w tym śliny, języka, zębów i błony śluzowej jamy ustnej.

Należy zwrócić uwagę, że mogą również wystąpić następujące działania niepożądane:
- zespół dysregulacji dopaminowej (zaburzenia poznawcze i zachowania, które mogą być bezpośrednio związane z przyjmowaniem większej niż zalecana dawki leku);
- niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; dotyczy to:
    - silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
    - zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym,
    - kompulsyjnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania,
    - napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Madopar

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Madopar HBS należy przechowywać w temperaturze do 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Lek Madopar 62,5 mg, 50 mg + 12,5 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej oraz lek Madopar 125 mg, 100 mg + 25 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Lek Madopar 250 mg, 200 mg + 50 mg tabletki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Lek Madopar 62,5 mg, 50 mg + 12,5 mg, kapsułki; Madopar 125 mg, 100 mg + 25 mg, kapsułki; Madopar, 200 mg + 50 mg, kapsułki: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Madopar

- Substancjami czynnymi leku są lewodopa i benzerazyd. Każda tabletka, tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej lub kapsułka leku Madopar zawiera lewodopę i benzerazyd (w postaci chlorowodorku), w stosunku 4:1.
- Pozostałe składniki leku to:
  Madopar 62,5 mg, 50 mg + 12,5 mg, kapsułki: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, talk, powidon K90, magnezu stearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), indygotyna (E132);
  Madopar 125 mg, 100 mg + 25 mg, kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, talk, powidon K90, magnezu stearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132);
  Madopar, 200 mg + 50 mg, kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, talk, powidon K90, magnezu stearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132);
  Madopar HBS, 100 mg + 25 mg, kapsułki: hypromeloza, olej roślinny uwodorniony, wapnia wodorofosforan, mannitol, powidon, talk, magnezu stearynian, żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132);
  Madopar 250 mg, 200 mg + 50 mg, tabletki: mannitol, wapnia wodorofosforan bezwodny, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana preżelowana, krospowidon, etyloceluloza, żelaza tlenek czerwony (E172), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu dokuzynian, magnezu stearynian;
  Madopar 62,5 mg, 50 mg + 12,5 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej: kwas cytrynowy bezwodny, skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian;
  Madopar 125 mg, 100 mg + 25 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej: kwas cytrynowy bezwodny, skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda Madopar i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera: 100 tabletek, 100 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej lub 100 kapsułek leku Madopar, lub 30 albo 100 kapsułek leku Madopar HBS.

Madopar 62,5 mg, 50 mg + 12,5 mg, kapsułki; niebiesko-jasnoszare kapsułki zawierające 50 mg lewodopy i 12,5 mg benzerazydu (w postaci chlorowodorku).
Madopar 125 mg, 100 mg + 25 mg, kapsułki; niebiesko-różowe kapsułki zawierające 100 mg lewodopy i 25 mg benzerazydu (w postaci chlorowodorku).
Madopar, 200 mg + 50 mg, kapsułki; niebiesko-brązowe kapsułki zawierające 200 mg lewodopy i 50 mg benzerazydu (w postaci chlorowodorku).
Madopar HBS, 100 mg + 25 mg, kapsułki; (*Hydrodynamically Balanced System* - System Hydrodynamicznie Zrównoważony) zielono-jasnoniebieskie kapsułki o przedłużonym uwalnianiu zawierające 100 mg lewodopy i 25 mg benzerazydu (w postaci chlorowodorku).
Madopar 250 mg, 200 mg + 50 mg, tabletki; różowe tabletki zawierające 200 mg lewodopy i 50 mg benzerazydu (w postaci chlorowodorku).

Madopar 62,5 mg, 50 mg + 12,5 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej; podzielne, w kolorze białym, z szarym lub kremowym odcieniem, zawierające 50 mg lewodopy i 12,5 mg benzerazydu (w postaci chlorowodorku).
Madopar 125 mg, 100 mg + 25 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej; podzielne, w kolorze białym, z szarym lub kremowym odcieniem, zawierające 100 mg lewodopy i 25 mg benzerazydu (w postaci chlorowodorku).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:
Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28
02-672 Warszawa
Tel.: 022 345 18 88
fax: 022 345 18 74

Importer:
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023