

UPUTSTVO ZA LEK

**Δ Madopar® 200 mg + 50 mg, tableta
levodopa, benzerazid**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Madopar i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Madopar
3. Kako se upotrebljava lek Madopar
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Madopar
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK MADOPAR I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Madopar tablete sadrže supstance levodopu i benzerazid koji se koriste za lečenje Parkinsonove bolesti.

Pacijenti oboleli od Parkinsonove bolesti nemaju dovoljno dopamina u određenim delovima mozga. To dovodi do sporih pokreta, krutih mišića, drhtanja (tremor).

Lek Madopar deluje na sledeći način:

- U Vašem organizmu levodopa se pretvara u dopamin. Dopamin je aktivni lek, čije je prisustvo potrebno u mozgu da bi se lečila Parkinsonova bolest.
- Benzerazid pomaže da veća količina levodope dospe u mozak, pre nego što se pretvori u dopamin.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK MADOPAR

Lek Madopar ne smete koristiti ako:

- ste alergični (preosetljivi) na levodopu, benezerazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (videti odeljak 6: Sadržaj pakovanja i druge informacije);
- imate problema sa očnim pritiskom tj. oboljenjem koje se zove "glaukom zatvorenog ugla";
- imate teško oboljenje bubrega, jetre ili srca;
- imate težak hormonski poremećaj, kao npr. hiperaktivnost štitaste žlezde;
- patite od nekih teških psihijatrijskih poremećaja, zbog kojih ste napeti i nervozni, ili gubite kontakt sa realnošću i ne možete racionalno da razmišljate;
- patite od depresije i tokom poslednjih 14 dana uzimate lekove koji se zovu "neselektivni inhibitori monoamino oksidaze"(MAOI). Ovi lekovi uključuju i izokarboksazid i fenelzin (videti odeljak: Primena drugih lekova);
- ste trudni ili planirate trudnoću (videti odeljak: Trudnoća i dojenje);
- ste mlađi od 25 godina (jer se do tada još uvek nije završio rast kostiju);
- ste imali karcinom kože (maligni melanom).

Ne uzimajte lek Madopar ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, pitajte svog lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete lek.

Kada uzimate lek Madopar, posebno vodite računa:

- ukoliko imate problem sa očnim pritiskom tj. oboljenje koje se naziva "glaukom zatvorenog ugla";
- ukoliko imate problema sa hormonima, bubrezima, plućima ili jetrom;
- ukoliko imate dijabetes (visok nivo šećera u krvi - šećernu bolest);
- ukoliko imate problema sa srcem, naročito ako patite od poremećaja srčanog ritma (aritmije) ili ste imali srčani udar;
- ukoliko patite od mentalnih bolesti, npr. depresije;
- ukoliko imate čir na želucu ili tankom crevu (duodenum);
- ukoliko imate osteomalaciju (oboljenje koje dovodi do problema sa čvrstinom kostiju).

Obavestite svog lekara ukoliko ste Vi ili neko od članova vaše porodice (staratelj) primetili poremećaj u ponašanju u smislu nemogućnosti kontrolisanja nagona, nemogućnost da odolite iskušenju da vozite ili obavljate određene poslove koji mogu dovesti do samopovređivanja ili povređivanja drugih. Obavestite lekara ukoliko imate i nagon za patološkim kockanjem, prekomernim uzimanjem hrane ili trošenjem, neuobičajeno veliki seksualni nagon ili povećanje seksualnih misli ili osećanja. Vaš lekar će možda ponovo razmotriti opravdanost terapije lekom Madopar.

Ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Madopar.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete ili ste donedavno primenjivali druge lekove. Ovo se odnosi i na lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i na biljne lekove. To je zato što Madopar može da utiče na efekat nekih lekova. Takođe drugi lekovi mogu uticati na efekat leka Madopar.

Ne uzimajte lek Madopar ukoliko ste uzimali lek protiv depresije iz grupe "neselektivnih inhibitora monoaminooksidaze"(MAOI) tokom poslednjih 14 dana. Ovi lekovi uključuju i izokarboksazid i fenelzin. Ukoliko se ovo odnosi na Vas, nemojte uzimati lek Madopar i posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Naročito treba da obavestite lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate sledeće lekove:

- druge lekove za Parkinsonovu bolest, kao što su amantadin, selegilin, bromokriptin, „antiholinergici,, orfenadrin i benzheksol, „agonisti dopamina,, pergolid i ropinirol, i „COMT inhibitor,, entakapron;
- gvožđe-sulfat (za lečenje niskih nivoa gvožđa u krvi);
- antacide (za neutralizaciju želudačne kiseline);
- metoklopramid (za lečenje problema sa varenjem);
- fenotiazine - kao npr. hlorpromazin, promazin i prochloroperazin (za lečenje mentalnih bolesti);
- tioksantani- kao npr. flupentiksol i zuklopentiksol (za lečenje mentalnih bolesti);
- butirofenone - kao npr. haloperidol i benperidol (za lečenje mentalnih bolesti);
- diazepam (za lečenje anksioznosti i nesаницe);
- tetrabenazid (za sprečavanje nastanka problema u kontroli mišićnih pokreta);
- papaverin (za poboljšanje protoka krvi u organizmu);
- lekove za lečenje visokog krvnog pritiska (hipertenzija), naročito rezerpin;
- „simpatomimetike“ - epinefrin, norepinefrin i izoproterenol (za lečenje oboljenja srca i astme);
- amfetamine – lekovi koji se koriste kod poremećaja nedostatke pažnje, osećaja pospanosti tokom dana (narkolepsija) ili da pomognu u kontroli apetita i povećanja telesne mase;
- snažne lekove protiv bolova kao što su kodein ili morfin;
- domperidon koji se koristi za prevenciju mučnine i povraćanja.

Operacije

Obavestite svog lekara ukoliko planirate neku hiruršku intervenciju. Možda će biti neophodno da privremeno prestanete sa primenom leka Madopar pre nego što se podvrgnete opštoj anesteziji.

Laboratorijski testovi

Ako treba da uradite neke laboratorijske testove krvi ili urina, kažite lekaru ili medicinskoj sestri da ste na terapiji lekom Madopar, zato što njegova primena može izmeniti rezultate nekih laboratorijskih testova.

Uzimanje leka Madopar sa hranom ili pićima

Primećen je smanjeni efekat kada se lek uzima sa proteinskim obrokom.

Primena leka Madopar u periodu trudnoće i dojenja

Ne smete uzimati lek Madopar ako ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili dojite. To je zato što lek Madopar može uticati na vašu bebu. Važno je da žene koriste kontracepciju dok su na terapiji lekom Madopar.

Ukoliko zatrudnite tokom primene leka Madopar, odmah se obratite svom lekaru.

Uticao leka Madopar na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Posavetujte se sa svojim lekarom oko upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama, dok ste na terapiji lekom Madopar. To je zato što jedan od sastojaka leka, levodopa, može da izazove pospanost. Pospanost se može javiti iznenada, čak i tokom dana. Ukoliko se ovo Vama dogodi, ne smete voziti, upravljati mašinama i rukovati alatima. Ako niste sigurni posavetujte se sa svojim lekarom.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Madopar

Lek sadrži manitol koji deluje blago laksativno.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK MADOPAR

Lek Madopar uzimajte uvek tačno onako kako Vam je objasnio lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom. Doziranje se određuje za svakog pacijenta ponaosob.

Lek se upotrebljava oralno. Tabletu popijte celu (nemojte je drobiti i žvakati) sa malo vode tokom ili neposredno nakon jela.

Pacijenti koji NISU prethodno lečeni levodopom

Uobičajena početna doza je 50 mg levodope/12,5 mg benzerazida (jedna četvrtina tablete), 3 do 4 puta dnevno. Vaš lekar će postepeno povećavati dozu svaka 2 do 3 dana, dok ne postigne dozu koja Vama odgovara.

Pacijenti koji su prethodno lečeni levodopom

Lečenje treba započeti jednom dozom leka od 100 mg levodope/25 mg benzerazida (½ tablete), manje u odnosu na dozu tableta ili kapsula od 500 mg levodope, koju je pacijent prethodno primao (npr. ako je pacijent prethodno primao 2 g levodope dnevno, tada treba da započne sa primenom leka Madopar u dozi od 100 mg levodope/25 mg benzerazida tri puta dnevno).

Nakon jedne nedelje Vaš lekar može postepeno povećavati dozu, svaka 2 do 3 dana, dok se ne postigne odgovarajuća doza.

Pacijenti koji su prethodno lečeni kombinacijom levodope i inhibitora dekarboksilaze

Uobičajena početna doza je 50 mg levodope/12,5 mg benzerazida (jedna četvrtina tablete), tri do četiri puta dnevno. Vaš lekar će postepeno povećavati dozu svaka 2 do 3 dana, dok ne se postigne odgovarajuća doza.

Starije osobe

Iako podnošljivost leka može biti smanjena kod starijih osoba, neželjeni efekti nisu zabrinjavajući u ovoj populaciji pacijenata.

Deca

Lek se ne sme davati pacijentima mlađim od 25 godina, stoga nema posebnih preporuka za doziranje kod dece.

Ako ste uzeli više leka Madopar nego što je trebalo

Ako ste slučajno uzeli previše leka Madopar, odmah se obratite svom lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Ponesite pakovanje leka sa sobom.

Veća doza leka može izazvati ubrzani rad srca, osećaj zbunjenosti, probleme sa spavanjem, mučninu, povraćanje, nekontrolisane pokrete različitih delova tela.

Ukoliko neko drugi greškom uzme Vaše tablete, treba odmah da se javi lekaru ili da ode do najbliže zdravstvene ustanove.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi primene leka obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Madopar

Ako ste zaboravili da uzmete lek, narednu dozu uzmite kao i obično. Nikada ne uzimajte duplu dozu (dve doze u isto vreme) da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Madopar

Ne smete prestati da uzimate ovaj lek bez prethodne konsultacije sa svojim lekarom. Nagli prestanak terapije može da dovede do pojave sindroma sličnog neuroleptičkom malignom sindromu (NMLS). Rani znaci su: pojačana drhtavica, iznenadna visoka telesna temperatura i problemi sa mišićima koji uključuju ukočenost i probleme sa ravnotežom i stajanjem uspravno (posturalna nestabilnost), pojačano znojenje, bledilo i ubrzan rad srca. NMLS može ugroziti život.

Ukoliko se ovo odnosi na Vas javite se lekaru ili odmah idite u bolnicu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i lek Madopar može imati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svih.

Javite se lekaru što pre ukoliko se jave sledeća neželjena dejstva:

- alergijske reakcije. Znaci uključuju osip i svrab;
- neujednačen rad srca, sporiji ili brži rad srca nego obično;
- krvarenje u želucu ili crevima. Možete primetiti krv u stolici (stolica je tada crne boje i liči na katran) ili prilikom povraćanja (kao talog od crne kafe);
- nizak broj svih vrsta belih krvnih zrnaca. Znaci uključuju infekcije u ustima, na desnim, grlu i plućima;
- smanjen broj crvenih i belih krvnih zrnaca i krvnih pločica (trombocita) u krvi. Zbog toga se možete osećati umorno, biti podložni infekcijama, pojavi modrica ili imati krvarenje iz nosa.

Ostala neželjena dejstva:

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Želudac i creva:

- gubitak apetita, mučnina, povraćanje ili dijareja, naročito na početku lečenja. Da bi se ova dejstva sprečila, lekar Vam može savetovati da lek Madopar uzimate uz hranu i piće ili da sporije povećavate dozu;
- promene u boji pljuvačke, jezika, zuba ili u usnoj duplji.

Srce i cirkulacija:

- osećaj ošamućenosti kada ustanete. Stanje se obično poboljšava nakon smanjenja doze.

Krv:

- nizak broj crvenih krvnih zrnaca (anemija). Znaci uključuju osećaj umora, bledilo kože, palpitacije (osećaj treperenja srca) i kratak dah;
- promene u jetri ili krvi koje se vide u laboratorijskim testovima.

Mentalni problemi:

- uzbuđenje, uznemirenost, uzrujanost, depresija, agresija, dezorijentacija (osećaj izgubljenosti);
- verovanje u događaje koji nisu stvarni, halucinacije (vidite i čujete stvari koje nisu stvarne) ili gubitak kontakta sa stvarnošću;
- pospanost, nekada i tokom dana;
- naglo padanje u san;
- problemi sa spavanjem.

Poremećaji kontrole nagona:

Možete biti nesposobni da se oduprete nagonu da radite nešto što je štetno, a to podrazumeva sledeće:

- patološko kockanje, ne možete da prestanete da se kockate iako to dovodi do ličnih i porodičnih problema;
- izmenjena ili povećana seksualna želja i poriv (povećan libido), što može biti zabrinjavajuće za Vas i okruženje;
- nekontrolisano prekomerno kupovanje ili trošenje;
- opsesivno prejedanje (uzimanje velikih količina hrane u kratkom vremenskom periodu) ili kompulzivno uzimanje hrane (uzimanje više hrane nego što je normalno i više nego što je neophodno da zadovoljite glad).

Obratite se svom lekaru ako imate nešto od navedenih poremećaja ponašanja, on će naći način da kontroliše ili ublaži simptome.

Ostalo:

- nekontrolisani neuobičajeni pokreti različitih delova tela. Mogu se javiti na rukama, nogama, licu ili jeziku. Vaš lekar će možda promeniti dozu leka Madopar da bi se ova dejstva ublažila;
- imate „on-off“ fenomen. To je „efekat prekidača“, vreme kada lek deluje, a zatim više ne deluje na kontrolu Vaših simptoma;
- neodoljiv nagon za pokretanjem nogu, nekada ruku;
- poremećaj čula ukusa ili gubitak ukusa;
- crvenilo lica ili vrata;
- znojenje;

5. KAKO ČUVATI LEK MADOPAR

Rok upotrebe

4 godine.

Nemojte koristiti lek Madopar posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Madopar

Sadržaj aktivnih supstanci:

1 tableta sadrži 200 mg levodope i 50 mg benzerazida (u obliku benzerazid-hidrohlorida).

Sadržaj pomoćnih supstanci:

manitol (E421); kalcijum-hidrogenfosfat bezvodni; celuloza, mikrokristalna; skrob, preželatinizirani; krosповidon, gvožđe(III)-oksid crveni (E172); silicijum-dioksid, koloidni bezvodni; dokusat-natrijum; etilceluloza; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Madopar i sadržaj pakovanja

Izgled: okrugle tablete ravnih površina bledecrvene boje sa naznačenom unakrsnom podelom sa obe strane.

Unutrašnje pakovanje: staklena boca smeđe boje (hidrolitičke otpornosti III) sa zatvaračem od polietilena sa integrisanom kapsulom sa silikagelom (desikantom), koja služi za zaštitu leka od vlage. U boci se nalazi 100 tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj je smeštena staklena boca smeđe boje sa 100 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija u saradnji sa F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2016.god.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03977-15-001 od 09.05.2016.god